



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA SENASAG N° 121/2017
Santísima Trinidad 20 de Octubre del 2017

VISTOS Y CONSIDERANDO

Que, la Constitución Política del Estado establece en su artículo 16 parágrafo II El Estado tiene la obligación de garantizar la seguridad alimentaria, a través de una alimentación sana, adecuada y suficiente para toda la población.

Que, la Constitución Política del Estado, establece los derechos de los consumidores indicando en su artículo 75 parágrafo I; Al suministro de alimentos, fármacos y productos en general, en condiciones de inocuidad, calidad, y cantidad disponible adecuada y suficiente, con prestación eficiente y oportuna del suministro.

Que, la Constitución Política del Estado, establece las competencias exclusivas del nivel central del estado en su artículo 298, parágrafo II numeral 21 Sanidad e Inocuidad Agropecuaria.

Que, la norma CAC/MRL 2-2015, del Codex Alimentarius, Actualizado en la 38.a Sesión de la Comisión del Codex Alimentarius (julio de 2015), establece los "LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR) Y RECOMENDACIONES SOBRE LA GESTIÓN DE RIESGOS (RGR) PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS"

Que, mediante Ley de la República N° 2061, se crea el Servicio Nacional De Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, SENASAG, como estructura operativa del Ministerio Rural y Tierras (MDRyT), encargado de administrar el régimen de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

Que, la Ley arriba mencionada en su artículo 2 establece las competencias del SENASAG, entre las que podemos mencionar; La protección sanitaria del patrimonio agropecuario y forestal; La certificación de la sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria de productos de consumo nacional, de exportación e importación; El control de insumos utilizados para la producción agropecuaria, agroindustrial y forestal.

Que, la Ley N°830 del 06 de septiembre del 2016, en su artículo 4 establece: se declara de prioridad nacional la sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria en todo el territorio del estado plurinacional de Bolivia. Así mismo en su artículo 8 parágrafo I establece que; la autoridad nacional competente en materia de sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria es el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad alimentaria "SENASAG"

Que, la Ley 830 en su artículo 15 indica las atribuciones del SENASAG entre las que tenemos; 1) Proteger la condición sanitaria y fitosanitariamente del patrimonio agropecuario y forestal 2) Proponer y ejecutar las políticas, estrategias y planes para garantizar la Sanidad Agropecuaria y la Inocuidad Alimentaria. 9) Certificar la Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria para la importación y exportación. 12) Cumplir y hacer cumplir las normativas supranacionales vigentes, en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria. 13) Realizar el control de la inocuidad de los alimentos en los tramos productivos y de procesamiento.

Que, el Decreto Supremo N° 25729, de fecha 07 de abril del año 2000, establece la organización y funcionamiento del "SENASAG" determinando al mismo tiempo su misión institucional.





ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



Que, el referido Decreto Supremo ut-supra, establece, en su Art. 5 que el SENASAG tiene independencia técnica y administrativa.

Que, el artículo 7 del referido Decreto Supremo, establece las atribuciones del "SENASAG", previniendo en su inciso a) reglamentar el régimen específico de sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria, b) resolver asuntos de su competencia mediante resolución administrativa, h) Reglamentarlos requisitos sanitarios para la importación de animales, vegetales, productos y subproductos de origen agropecuario, forestal e insumos agropecuarios i) reglamentar los procedimientos para la fiscalización control y seguimiento para la inocuidad alimentaria en los tramos productivo y de procesamiento del sector agropecuario

Que, el Decreto Supremo N°25729, en su artículo 10 establece las atribuciones del DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO DEL SENASAG, entre las que podemos mencionar: Ejercer la representación legal del SENASAG; Dirigir la institución en todas sus actividades técnico operativo; Dictar resoluciones administrativas sobre asuntos de su competencia

Que, Mediante Resolución Ministerial N° 039 de fecha 09 de Febrero del 2017 se designa al ciudadano **JAVIER ERNESTO SUAREZ HURTADO**, portador de la cedula de identidad N°1920345 Cbba, como Director General Ejecutivo del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria - SENASAG.

Que, el SENASAG en uso de las facultades otorgadas por ley y con la finalidad de cumplir con su misión y objetivos planificados, ha propuesto y ejecutado políticas, estrategias y planes para garantizar la sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria en el territorio nacional.

Que, en virtud a las facultades otorgadas por ley el SENASAG, ha aprobado un número importante de resoluciones administrativas mediante las cuales ha declarado de uso restringido, reglamentado y prohibido la importación, exportación, comercialización y uso de productos considerados como nocivos para la salud humana y para la condición sanitaria y fitosanitaria del estado.

POR TANTO:

El Director General Ejecutivo del SENASAG, Dr. Javier Ernesto Suarez Hurtado, designado mediante Resolución Ministerial N°039/2017 y con las atribuciones conferidas por el Art. 10, inc. e) del Decreto Supremo N° 25729 de 07 de abril de 2000.

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO.- APRUEBESE el "PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS QUIMICOS Y CONTAMINANTES EN ALIMENTOS DE ORIGEN PECUARIOS".

ARTICULO SEGUNDO.- Para la implementación del programa aprobado por el artículo primero de la presente resolución, de forma anual se elaborará y aprobará el "PLAN DE MUESTREO PARA EL CONTROL Y VIGILANCIA DE RESIDUOS QUIMICOS Y CONTAMINANTES EN ALIMENTOS DE ORIGEN PECUARIO", actividad que estará a cargo de la de Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria.



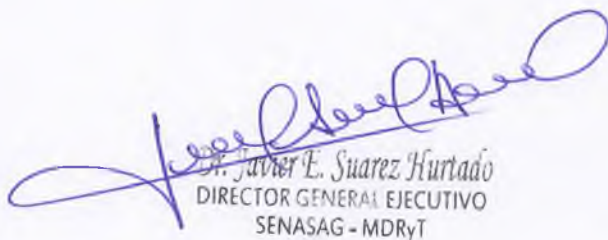


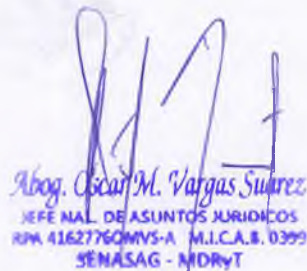
ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



ARTICULO TERCERO.- Queda encargado de la ejecución y cumplimiento de la presente Resolución Administrativa, el Jefe Nacional, de la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria y las Jefaturas Distritales del SENASAG.///...

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE, CÚMPLASE Y ARCHÍVESE///


Javier E. Suarez Hurtado
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
SENASAG - MDRyT


Abog. Oscar M. Vargas Suarez
JEFE NACIONAL DE ASUNTOS JURIDICOS
RPM 41627760MYS-A M.I.C.A.B. 0399
SENASAG - MDRyT


Dr. Ruddy A. Arandia Añez
PROFESIONAL EN ANALISIS JURIDICO
SENASAG - MDRyT



Cc./ Arch.
D.H. / Dr. Javier E. Suarez Hurtado.
UNITA/ Ing. Alejandro Mattos.
ANSA/Dr. Jorge Berrios.
UNSV/ Ing. Luis Shimura
Jefaturas Distritales.
UNAJ/ Dr. Oscar Vargas.
UNAJ/Dr. Ruddy Arandia.



PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS QUIMICOS Y CONTAMINANTES EN ALIMENTOS DE ORIGEN PECUARIO



Ministerio De Desarrollo Rural y Tierras - MDRyT

**Servicio nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria –
SENASAG**

Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria

Santísima Trinidad, Agosto 2017

Índice

1. ANTECEDENTES	4
2. INTRODUCCIÓN.....	5
3. DEFINICIONES	6
4. OBJETIVOS	9
4.1 OBJETIVO GENERAL.....	9
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	9
5. META DEL PROGRAMA	10
6. PRINCIPIOS GENERALES	10
7. MARCO LEGAL.....	11
7.1 Normativa	11
8. ATRIBUCIONES DE LA AUTORIDAD COMPETENTE.....	13
8.1 Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, a través de las Unidades Nacionales de Inocuidad Alimentaria, Sanidad Animal y Sanidad Vegetal	13
8.2 Unidad Nacional de Sanidad Animal – Área Nacional de Registro de Insumos Pecuarios.....	14
8.3 Unidad Nacional de Sanidad Vegetal – Área Nacional de Registro e Insumos Agrícolas	15
8.4 Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria.....	16
8.5 Jefaturas Distritales.....	17
9. ENTIDADES PARTICIPANTES	17
9.1 Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, SENASAG.....	17
9.2 Red de laboratorios autorizados.....	17
9.3 Establecimientos considerados en el Programa de Control y Vigilancia de Residuos Químicos y Contaminantes en Alimentos de Origen Pecuario	18
9.3.1 Mataderos Bovinos.....	18
9.3.2 Mataderos de Aves	18
9.3.3 Mataderos de Camélidos.....	18
9.3.4 Mataderos de Cerdos	19
9.3.5 Predios productores de leche	19
9.3.6 Planteles animales bajo control oficial	19
9.3.7 Empresas importadoras de alimentos de origen pecuario	19
9.3.8 Usuarios de medicamentos veterinarios y plaguicidas	19
10. AUTOCONTROL Y CORRESPONSABILIDAD DE LOS OPERADORES	19
11. COMPONENTES	22
11.1 LABORATORIOS	22
11.1.1 Laboratorios Oficiales de Diagnóstico Veterinario y de Análisis de Alimentos	22
11.1.2 Laboratorios de análisis de alimentos autorizados por el SENASAG – ANLAAR.....	23
11.1.3 Aseguramiento de la calidad en los laboratorios autorizados por el SENASAG – ANLAAR	23

11.2 DIAGNÓSTICO	24
11.2.1 Toma de muestras	24
11.2.2 Transporte de las muestras.....	24
11.2.3 Entrega de muestras en el laboratorio.....	24
11.2.4 Obtención e Interpretación de informes de resultados de laboratorio.....	25
11.2.5 Referencia de Límites Máximos de Residuos.....	25
11.3 EDUCACIÓN Y DIFUSIÓN	25
11.3.1 Políticas de Capacitación.....	26
11.3.2 Educación Sanitaria	27
12. ANALITOS A IDENTIFICAR	28
12.1 Residuos en carne de Ovinos	28
12.2 Residuos en carne de Cerdos	29
12.3 Residuos en Cerdos Vivos	31
12.4 Residuos en carne de Bovino.....	32
12.5 Residuos en Bovinos Vivos	33
12.6 Residuos en carne de Aves	34
12.7 Residuos en aves Vivas.....	36
12.8 Residuos en Lácteos	36
13. RESULTADO DE LOS ANÁLISIS	38
13.1 Informe de los resultados.....	38
13.2 Interpretación de los resultados	39
13.3 Procedimientos en casos negativos.....	39
13.4 Procedimientos en casos positivos.....	40
14. MEDIDAS ANTE INCUMPLIMIENTOS	41
14.1 Consideraciones generales.....	41
14.2 Medidas generales en las explotaciones.....	42
14.3 Medidas específicas en las explotaciones ante tratamientos ilegales.....	43
14.4 Medidas específicas sobre sustancias y productos.....	44
14.5 Medidas específicas en mataderos y otros establecimientos.....	45
15. INFRACCIONES Y SANCIONES.....	46

PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL Y VIGILANCIA DE RESIDUOS QUÍMICOS Y CONTAMINANTES EN ALIMENTOS DE ORIGEN PECUARIO

1. ANTECEDENTES

El comercio internacional de alimentos es cada vez más exigente, en la actualidad en cuanto a las restricciones de tipo sanitario, así mismo deben agregarse aquellas relacionadas con la inocuidad de estos productos principalmente relacionados al control y uso de drogas veterinarias y a la presencia de sustancias contaminantes como pesticidas, metales pesados, micotoxinas entre otras.

La presencia de residuos en alimentos, pueden deberse entre otros, a los siguientes aspectos:

- Se utilizó un medicamento veterinario, plaguicida o formulación no autorizada.
- No se observó la mínima restricción o período de retiro para la cosecha de alimentos posterior al tratamiento (el no mantener la identidad de los animales, productos animales o vegetales sujetos a restricciones es, con frecuencia, un factor en estos casos).
- El pienso, el agua o el ambiente fue expuesto accidentalmente.
- La recomendación en la etiqueta para el período de retiro para la cosecha del alimento o pienso no es completamente adecuada.
- El alimento o pienso proviene de uno de los pequeños porcentajes de animales o vegetales que tienen probabilidades estadísticas de tener residuos que sobrepasen el LMR, incluso después de que la restricción o período de retiro para la cosecha de alimentos ha concluido.
- Debilidad en el control oficial de las importaciones
- La presencia en el medio ambiente de Contaminantes Orgánicos Persistentes.

Lo anterior, requiere elaborar y contar con información esquematizada de manera periódica acerca de la presencia de residuos químicos y contaminantes en alimentos. Es por esta razón, que surge la necesidad de la elaboración de un **Programa de Control y Vigilancia de Residuos y Contaminantes en Alimentos de Origen Pecuario**, que permitirá evaluar las tendencias de los residuos y contaminantes e identificar los sectores involucrados en la producción y procesamiento en donde se detecten este tipo de desviaciones e identificar la necesidad de realizar las acciones correctivas que corresponda.

En este sentido, la implementación de este Programa, permitirá identificar las desviaciones a las normas reglamentarias y determinar sus causas con el fin de corregirlas o eliminarlas.

2. INTRODUCCIÓN

La administración de estas sustancias con fines terapéuticos es en muchos casos necesaria, pero cuando se utilizan de forma fraudulenta, indiscriminada y abusiva sin atender los principios de la buena práctica pecuaria, la presencia de residuos en los alimentos puede suponer un riesgo elevado para la salud de los consumidores y así como pérdidas económicas importantes en el comercio internacional, fuertemente restringido y controlados respecto a la presencia de productos farmacológicos y presencia de otras sustancias indeseadas.

Sobre la base de las evaluaciones de riesgos conjuntas FAO/OMS, la Comisión del Codex Alimentarius establece los límites máximos de residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios y los límites máximos de contaminantes en los alimentos, y orienta las actividades de vigilancia de los residuos. Igualmente la mayoría de los países de producción vegetal y animal destinada a la exportación así como la mayoría de los países importadores de productos pecuarios, han establecido exigentes regulaciones ante la posible presencia de residuos veterinarios, plaguicidas y otras sustancias, mediante el establecimiento de límites máximos de residuos LMR, o bien prohibiciones a la presencia de sustancias prohibidas y de contaminantes no deseados.

El SENASAG como autoridad sanitaria nacional competente en materia de inocuidad de los alimentos ha previsto establecer un "Programa de Control y Vigilancia de Residuos Químicos y Contaminantes Alimentos de Origen Pecuario", que permita controlar y vigilar el uso de productos veterinarios y plaguicidas, de acuerdo a las buenas prácticas de producción, resguardar el no uso de sustancias prohibidas y la no presencia de contaminantes indeseados en alimentos.

Este programa de carácter nacional, tendrá progresivamente expresión en todo nivel de la producción animal, desde los cultivos, la granja, mataderos, y alimentos procesados, así como también en el control de la calidad e inocuidad del alimento destinado a la producción animal y el control y registro de uso de productos veterinarios.

Lo anterior, permitirá en primer lugar asegurar para la población de nuestro país alimentos más inocuos y sanos, y garantizar a futuros mercados internacionales que nuestros productos agropecuarios, cumplen con los estándares internacionales de sanidad y de inocuidad.

3. DEFINICIONES

Para los efectos de este Programa:

Adecuado: Suficiente para alcanzar el fin que se persigue

Aditivo alimentario: Toda sustancia natural o artificial que por sí misma no se consume normalmente como alimentos, aunque tenga carácter alimenticio y que no sea usada habitualmente como ingrediente básico de un alimento, tenga o no tenga valor nutritivo y que se añade intencionalmente a un alimento con un fin tecnológico u organoléptico, en cualquier fase de la elaboración, de la transformación, del tratamiento, del acondicionamiento, del envasado, del transporte o del almacenamiento del referido alimento y que puede afectar o afecta (directa o indirectamente) su incorporación o la de sus derivados en el alimento o puede afectar de otra manera las características de dicho alimento. La expresión no se aplica ni a los contaminantes ni a las sustancias añadidas a los alimentos con el objeto de mantener o mejorar sus propiedades nutritivas.

Alimento: Producto que se destina al consumo humano, obtenido por transformación física, química o biológica de insumos de origen vegetal, animal o mineral y que contiene o no aditivos alimentarios; además se considera alimento al aditivo alimentario, al chicle y a los alimentos y bebidas procesadas, semi procesadas o al natural que podrán ser consumidas como tal o servir de materia prima para otras industrias. No se incluye en alimentos aquellas sustancias utilizadas como medicamentos.

Alimento adulterado: Es aquel al que se haya adicionado o sustraído cualquier sustancia para variar su composición, peso o volumen, con fines fraudulentos o para encubrir o corregir cualquier defecto debido a una inferior calidad y este comprendido en los siguientes casos:

- a) Sustituido uno o más de sus componentes por otros inertes o extraños al alimento
- b) Adicionado de un exceso de agua u otro material que esté fuera de los límites permitidos
- c) Coloreado o tratado artificialmente para disimular alteraciones o defectos en su elaboración y/o en la materia prima empleada y
- d) Adicionado de sustancias no autorizadas o que no correspondan en su composición calidad y demás características a las especificadas en las normas o reglamentos respectivos

Alimento alterado: Es aquel que por causa de sus propios componentes, como las enzimas o por razones ambientales, como la temperatura y humedad, han perdido su valor nutritivo, sus características físico químicas o su apariencia normal.

Alimento contaminado: Todo alimento que contenga gérmenes patógenos, sustancias químicas o radioactivas, toxinas o parásitos capaces de producir o transmitir enfermedades al hombre o a los animales.

Alimento falsificado: Es aquel que:

- a) Presente, sin serlo, la apariencia, características generales, denominación y/o rotulación de un producto legítimo, protegido o no por una marca registrada o no proceda de sus verdaderos fabricantes
- b) Lleve insertada en el envase o rotulación cualquier indicación ambigua, confusa o falsa que pueda inducir a error o engaño
- c) Vendiéndose en envase original haya sido sustituido todo o parte de su contenido

Alimento genuino: Es el que se ajusta a todas las especificaciones establecidas por las normas para el tipo de alimento de que se trate. Sus características sensoriales, sus ingredientes y su valor nutritivo deben responder a las especificaciones establecidas y en su denominación, envase, rotulación y presentación debe responder a lo establecido

Alimento inocuo: Es aquel que por sus propiedades y condición es apto para el consumo humano, sin representar riesgos para la salud.

Alimento natural: Es el que puede ser utilizado sin haber sufrido modificaciones de origen físico, químico o biológico, salvo las indicadas por las buenas prácticas de higiene u otras razones que fueran necesarias para la separación de las partes no comestibles.

Alimento natural procesado: Es todo producto elaborado a base de un alimento natural que ha sido sometido a un tratamiento adecuado para su conservación o consumo ulterior.

Aprobado: Oficialmente autorizado o reconocido por la autoridad competente.

Aseguramiento de la inocuidad: Consiste en una serie de actividades planificadas y sistemáticas que permiten demostrar o dar confianza (al interior o al exterior de la organización) de que la inocuidad se ha obtenido y/o se obtendrá en el futuro. Las actividades típicas de aseguramiento son por tanto el registro de información generada durante el proceso y sobre auditorías realizadas y suponen que la empresa ha logrado el control de la inocuidad.

Autoridad competente: Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, responsable del aseguramiento de la inocuidad alimentaria en el ámbito nacional, relacionados con el uso de los medicamentos veterinarios y plaguicidas. No obstante, ésta puede incluir otras agencias gubernamentales u otras entidades aprobadas que proporcionen un aseguramiento de acceso a un mercado específico o un aseguramiento para el segmento específico de la producción.

Basado en el riesgo: Centrado en una estimación de la probabilidad y gravedad de un efecto perjudicial que ocurre en los consumidores, y es proporcional a esta estimación.

Sistema de producción: Unidad de producción para la cual se ha diseñado el sistema de control.

Periodo de carencia: Intervalo que debe transcurrir entre la última aplicación de un plaguicida y la cosecha de un producto agrícola. En el caso de aplicaciones postcosecha se refiere al intervalo entre la última aplicación y el consumo del producto agrícola.

Periodo de Reingreso: Intervalo que debe transcurrir entre el tratamiento o aplicación de un plaguicida y el ingreso de personas y animales al área o cultivo tratado.

Periodo de Retiro: Intervalo de tiempo transcurrido entre la última administración de un producto veterinario a un animal, en condiciones normales de uso y el momento en que el animal puede ser beneficiado y sus productos o subproductos ser autorizados para consumo humano. Periodo durante el cual deben descartarse los subproductos (leche, huevos, miel) obtenidos del animal inoculado; tiempo requerido para que los residuos y metabolitos del producto veterinario alcancen en el animal los niveles de inocuidad aceptados a nivel internacional para su aprovechamiento.

Ingesta Diaria Admisible (IDA): Cantidad estimada del compuesto, sus metabolitos, o ambos, que las poblaciones más predispuestas pueden consumir diariamente durante toda una vida sin que padezcan efectos perjudiciales para la salud. El concepto de la IDA está basado en un riesgo cero teórico. Debido a que la determinación de las IDA se realiza de una manera muy conservadora, la ingestión esporádica de residuos que sobrepasan ligeramente la IDA no debería representar, por lo general, una preocupación toxicológica significativa.

Límites Máximos de Residuos para Medicamentos Veterinarios (LMRMV): Son específicos a alimentos o tejidos. Los LMRMV se determinan en concentraciones que aseguren que los consumidores no serán expuestos a residuos que excedan la IDA incluso si ellos consumieran grandes cantidades de los alimentos asociados. Los LMRMV reflejan la concentración del residuo que debería lograrse en los alimentos derivados de animales tratados si el medicamento veterinario se utiliza según las indicaciones de la etiqueta del medicamento veterinario y los alimentos se cosechan del sistema de producción animal después de que el período de retiro recomendado ha expirado. Los LMRMV son los puntos de vigilancia elegidos como objetivos para evaluar la idoneidad y la eficacia de las prácticas y los controles establecidos. Por consiguiente, los LMRMV representan la máxima concentración reconocida como la concentración aceptable en los alimentos.

Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas (LMRP): Concentración máxima de residuos de un plaguicida (expresada en mg/kg), permitida legalmente para su uso en la superficie o la parte interna de productos alimenticios para consumo humano y de piensos. Los LMRP se basan en datos de las Buenas Prácticas Agrícolas y tienen por objeto lograr que los alimentos derivados de productos básicos que se ajustan a los respectivos LMRP sean toxicológicamente aceptables.

Análisis de riesgo: Es el uso sistemático de la información disponible para determinar la frecuencia con la que determinados eventos se pueden producir y la magnitud de sus consecuencias.

Evaluación de riesgo: Proceso científico que consiste en tres pasos i) identificación de peligros; ii) caracterización de peligros; iii) evaluación de exposición; y iv) caracterización de riesgos.

Gestión de riesgo: Es el proceso que se encarga de analizar la alternativa de políticas de consulta con todas las partes interesadas, considerando la evaluación de riesgo y otros datos relevantes para la protección de la salud de los consumidores y para la promoción de prácticas de comercio legítimo y de ser necesario, seleccionando las opciones de prevención y control que correspondan.

Comunicación de riesgo: Intercambio interactivo de información y opiniones durante todo el proceso de análisis de riesgos con respecto a factores relacionados con los riesgos y percepciones de riesgos entre evaluadores, administradores de riesgos, consumidores, industrias, comunidad académica y otras partes interesadas, incluyendo la explicación de los hallazgos de la evaluación de riesgos y la base de las decisiones de administración de riesgos.

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

Implementar medidas para reducir, evitar o eliminar riesgos para la salud, provocados por la presencia de residuos químicos y contaminantes en alimentos de origen pecuario y adoptar acciones efectivas de gestión y comunicación.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Los objetivos específicos del Programa de Control y Vigilancia de Residuos y Contaminantes en Alimentos de Origen Pecuario son los siguientes:

- a. Controlar que los productos químicos de uso veterinario y agrícola autorizados se usen de acuerdo a la normativa y reglamentos vigentes.
- b. Verificar el no uso de sustancias prohibidas o no autorizadas en la producción vegetal y animal.
- c. Controlar y vigilar que los alimentos, no contengan residuos y contaminantes por encima de los límites permitidos.
- d. Verificar que piensos y otros alimentos destinados a la alimentación animal, no contengan sustancias contaminantes o prohibidas en la producción animal.

- e. Implementar acciones correctivas necesarias, en el caso de detección de residuos y contaminantes por encima de los límites permitidos o de sustancias prohibidas o no autorizadas.
- f. Apoyar los procesos productivos pecuarios, relacionados con las buenas prácticas fomentando el uso y control adecuado de productos veterinarios y de plaguicidas.
- g. Utilizar la información que se generará a través del programa para realizar y establecer políticas nacionales con el fin de mejorar las prácticas de producción animal, la transformación de alimentos, el análisis y gestión de riesgo y facilitar el comercio internacional de alimentos.

5. META DEL PROGRAMA

Identificar a través de las herramientas de diagnóstico de laboratorio la presencia o ausencia de residuos químicos y contaminantes en alimentos, y que los mismos se encuentren dentro de los parámetros permitidos, para la toma de acciones correctivas pertinentes.

6. PRINCIPIOS GENERALES

El Programa de Control y Vigilancia de Residuos Químicos y Contaminantes en Alimentos de Origen Pecuario, considera los siguientes principios:

- a. Está basado en el riesgo.
- b. Está centrado en la prevención.
- c. Está centrado en perfiles de riesgos realistas, evaluados como riesgos con probabilidades razonables de estar relacionados con alimentos derivados de sistemas de producción relevantes.
- d. Está basado en posibles perfiles de riesgos relacionados con medicamentos veterinarios y plaguicidas aprobados, no aprobados y prohibidos en el sistema de producción.
- e. Está basado en la relación al riesgo relativo para la salud humana relacionado con estos peligros frente a otros peligros relacionados con los alimentos.
- f. Está basado en la inclusión de todos los participantes en el sistema de producción, comercialización y procesamiento de los animales y/o de los productos alimenticios derivados de ellos.
- g. Reconoce que los controles y las prácticas previas a la faena y procesamiento son los puntos principalmente responsables de asegurar la inocuidad de los alimentos.

- h. Reconoce que la función principal de las auditorías y de los programas de muestreo es verificar la implementación y la eficacia de los controles y prácticas previas a la faena y procesamiento.

7. MARCO LEGAL

7.1 Normativa

La Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia, establece que el Estado tiene la obligación de garantizar la seguridad alimentaria, a través de una alimentación sana, adecuada y suficiente para toda la población. La Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria y la preservación del Medio Ambiente, así como las competencias nacionales, departamentales y municipales.

El SENASAG (Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria) creado mediante Ley 2061 y reglamentado por el D.S. 25729, encargado de velar por la Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria en todo el territorio Nacional, tiene como misión institucional administrar el régimen específico de sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria en todo el territorio nacional; con atribuciones de preservar la condición sanitaria del patrimonio productivo agropecuario y forestal, el mejoramiento sanitario de la producción animal y vegetal, cuenta con procedimientos establecidos a nivel nacional para el control, fiscalización y seguimiento de la Inocuidad Alimentaria en los tramos productivos y de procesamiento, en los procesos de importación y exportación de alimentos.

En fecha 06 de Septiembre de 2016, el Presidente Constitucional del Estado Plurinacional promulga la ley No. 830 que establece como autoridad nacional competente al SENASAG y el marco normativo en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, y la creación de tasas por servicios prestados, contribuyendo de manera íntegra a la seguridad alimentaria con soberanía.

La Resolución Administrativa No. 011 del 31 de Enero de 2005 que prohíbe en todo el territorio nacional el uso de producto e insumos farmacéuticos de uso veterinario que contengan Nitrofuranos (o sus sales) en su formulación (Furazolidona, Nitrofurantoína, Nitrofurazona, Nifurprazina y Nifuraldezona).

La Resolución Administrativa No. 030 del 03 de Marzo de 2006 que prohíbe en todo el territorio nacional, el uso de productos e insumos farmacéuticos veterinarios que contengan Carbadox o sus sales en su formulación.

La Resolución Administrativa No. 036 del 25 de Abril de 2014, que prohíbe en todo el territorio nacional, el manejo comercio e importación del principio activo, así como la elaboración de productos de uso veterinario que contengan OLAQUINDOX en su formulación.

La Resolución Administrativa No. 120 del 15 de Septiembre de 2014, que establece los requisitos para registrar y controlar empresas que elaboran o fabrican, importan, exportan y comercializan productos de uso veterinario y registrar y controlar productos de uso veterinario.

La Resolución Administrativa No. 124 del 19 de Septiembre de 2014, que aprueba el Reglamento para Registro y Control de Establecimientos Veterinarios.

La Resolución Administrativa No. 201 del 31 de Diciembre de 2014, aprueba el nuevo reglamento de Registro Sanitario de Empresas del Rubro Alimenticio, juntamente con sus anexos respectivos, los que forman parte indivisible de la mencionada Resolución Administrativa.

La Resolución Administrativa No. 019 del 12 de Marzo del 2003 que aprueba el Reglamento referente a los Requisitos Sanitario de Elaboración, Almacenamiento, Transporte y Fraccionamiento de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano.

La Resolución Administrativa No. 093 del 31 de Julio del 2012 que aprueba las directrices del PABCO – Lechero en sus doce puntos y once anexos.

La Resolución Administrativa No. 021 del 22 de Febrero de 2005, prohíbe toda importación y uso de los siguientes ingredientes activos de uso agrícola: DIELDRIN, ENDRIN, TOXAFENO, MIREX, DICLORO DIFENIL TRICLOROETANO, DDT, CLORDANO, HEXACLOROBENCENO, ALDRIN, HEPTACLORO, 2, 4, 5 – T.

La Resolución Administrativa No. 024 del 16 de Marzo de 2015, prohíbe la importación de productos formulados a base de Endosulfan y sus mezclas en todas sus concentraciones así como la emisión de nuevos de registros, emisión de permisos fitosanitarios de importación (PFI).

La Resolución Administrativa No. 025 del 08 de Abril de 2015, prohíbe el registro, importación, exportación, formulación, comercialización y uso de formulaciones comerciales de plaguicidas agrícolas con base al ingrediente activo MONOCROTOPHOS, sus mezclas y los productos formulados en base a esta, en todo el territorio del Estado Plurinacional de Bolivia.

La Resolución Administrativa No. 170 del 02 Diciembre de 2015, prohíbe en todo el territorio del Estado Plurinacional de Bolivia, el registro, importación, exportación, formulación y formulaciones comerciales de plaguicidas químicos de uso agrícola con base al ingrediente activo METHAMIDOPHOS, sus mezclas y los productos formulados en base a esta.

La Resolución Administrativa No. 186 del 18 de Diciembre de 2015, se declara al METHOMYL y sus mezclas, PLAGUICIDA DE USO RESTRINGIDO en todo el Estado Plurinacional de Bolivia.

La Resolución Administrativa No. 08 del 13 de Enero de 2016, aprueba las infracciones y sanciones cometidas en recinto aduanero por incumplimiento a la normativa vigente en el contenido de etiquetas y envases de insumos agrícolas.

Entre otros reglamentos y normativa aprobada mediante Resolución administrativa.

8. ATRIBUCIONES DE LA AUTORIDAD COMPETENTE

8.1 Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, a través de las Unidades Nacionales de Inocuidad Alimentaria, Sanidad Animal y Sanidad Vegetal

Las Jefaturas Nacionales de Inocuidad Alimentaria, Sanidad Animal y Sanidad Vegetal del SENASAG tiene la responsabilidad como nivel central de elaborar de manera anual los Planes de Control y Vigilancia de Residuos Químicos (medicamentos de uso veterinario y plaguicidas) y Contaminantes en alimentos en coordinación estricta con las 9 Jefaturas Distritales, los laboratorios del SENASAG y los laboratorios privados autorizados de igual manera por el SENASAG, entre las actividades que se realizan se encuentran:

- a. Efectuar la planificación de la toma de muestras en los distintos establecimientos bajo control oficial considerados en el Programa.
- b. Realizar la coordinación a nivel nacional para la ejecución del Programa de Control y Vigilancia de Residuos Químicos y Contaminantes, y supervisar las actividades referidas a la toma de muestras para cada gestión y su posterior envío a los laboratorios del SENASAG y/o los privados autorizados.
- c. Sistematizar la información obtenida de la toma de muestras y los informes de resultados de los ensayos de laboratorio, en una base de datos.

- d. Informar acerca del cumplimiento de los objetivos y metas trazadas referidas al Programa de Control y Vigilancia de Residuos Químicos y Contaminantes en alimentos.
- e. Elaborar la documentación pertinente como: procedimientos, manuales, entre otros, para llevar a cabo de manera efectiva el Programa de Control y Vigilancia de Residuos Químicos y Contaminantes.

8.2 Unidad Nacional de Sanidad Animal – Área Nacional de Registro de Insumos Pecuarios

Los insumos pecuarios no pueden ser comercializados en el territorio nacional sin contar con el registro correspondiente; dicho registro es otorgado por el Área Nacional de Insumos Pecuarios de la Unidad Nacional de Sanidad Animal, que a la vez realiza el control a nivel nacional de los insumos pecuarios que cuentan con la aprobación respectiva para el uso y comercialización, así como las autorizaciones correspondientes para obtener las renovaciones respectivas.

El registro se otorga a todos los productos que por las características que presentan en su composición, el uso o indicaciones y restricciones, puedan representar un riesgo a los animales a los que se les administra y a la vez para los consumidores de los productos o subproductos que de estos derive.

La otorgación del Registro Sanitario es una medida que debe aplicarse a los productos de fabricación nacional, así como a los importados con el propósito de:

- a. Certificar la calidad, seguridad y eficacia probada de los insumos pecuarios, para proteger la salud de los animales a los que se les administrará los mencionados insumos.
- b. Garantizar que los insumos pecuarios sean fabricados y administrados acorde a las instrucciones y especificaciones técnicas, de manera que se disminuya el riesgo zoonosológico.
- c. Llevar a cabo el control de calidad de los insumos pecuarios en la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización y uso correcto, con el propósito de asegurar la calidad y posterior administración adecuada de los mismos.
- d. Ejecutar el control y la vigilancia del cumplimiento del tiempo de retiro de los productos en los animales, con el propósito de disminuir el riesgo de generar residuos en los alimentos transformados destinados al consumidor final.

- e. Asegurar que la información comercial descrita en el etiquetado de los productos, proporciona las indicaciones correctas para el uso y manipulación adecuada.
- f. Participar en los Subcomités pertinentes del CODEX ALIMENTARIUS para normar y reglamentar, las tolerancias establecidas para animales vivos y subproductos.
- g. Elaborar y actualizar las normas y reglamentos de autocontrol y de Buenas Prácticas de Producción Pecuaria.
- h. Realizar el seguimiento en campo del Programa.
- i. Investigar los casos de establecimientos pecuarios sospechosos o que hayan incurrido en violaciones por excesos de residuos y o contaminantes.
- j. Coordinar el proceso de la toma de muestras en animales vivos y o matrices que indique el Plan Anual de Muestreo y el envío para su análisis al Laboratorio de Residuos.
- k. Autorizar, restringir o prohibir el uso de productos de uso veterinario, conforme la normativa en vigencia.

8.3 Unidad Nacional de Sanidad Vegetal – Área Nacional de Registro e Insumos Agrícolas

Los insumos agrícolas no pueden ser comercializados en el territorio nacional sin contar con el registro correspondiente; dicho registro es otorgado por el Área Nacional de Registro e Insumos Agrícolas de la Unidad Nacional de Sanidad Vegetal, que a la vez realiza el control a nivel nacional de los insumos agrícolas que cuentan con la aprobación respectiva para el uso y comercialización, así como las autorizaciones correspondientes para obtener las renovaciones respectivas.

El registro se otorga a todos los productos que por las características que presentan en su composición, el uso o indicaciones y restricciones, puedan representar un riesgo a los cultivos a los que se aplica y a la vez para los consumidores de los productos o subproductos que de estos derive.

- a. Certificar la calidad, seguridad y eficacia probada de los insumos agrícolas, para asegurar la correcta aplicación de los insumos a aplicar a los diferentes cultivos.
- b. Garantizar que los insumos agrícolas sean fabricados y aplicados acorde a las instrucciones y especificaciones técnicas, de manera que se disminuya el riesgo de generar residuos.
- c. Llevar a cabo el control de calidad de los insumos agrícolas en la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización y uso correcto, con el propósito de asegurar la calidad y posterior aplicación adecuada de los mismos.

- d. Ejecutar el control y la vigilancia del cumplimiento de tiempos en que se aplica los insumos agrícolas a los diferentes cultivos, con el propósito de disminuir el riesgo de generar residuos en los alimentos transformados destinados al consumidor final.
- e. Asegurar que la información comercial descrita en el etiquetado de los productos, proporciona las indicaciones correctas para el uso y manipulación adecuada.
- f. Participar en los Subcomités pertinentes del CODEX ALIMENTARIUS para normar y reglamentar, las tolerancias establecidas para plaguicidas.
- g. Coadyuvar en la elaboración y actualización las normas y reglamentos de autocontrol y de Buenas Prácticas de Producción Agrícola.
- h. Realizar el seguimiento en campo del Programa.
- i. Investigar los casos de establecimientos agrícolas sospechosos o que hayan incurrido en violaciones por excesos de residuos y o contaminantes.
- j. Coordinar el proceso de la toma de muestras en cultivos que indique el Plan Anual de Muestreo y el envío para su análisis al Laboratorio de Residuos.
- k. Autorizar, restringir o prohibir el uso de plaguicidas, conforme la normativa en vigencia.

8.4 Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria

- a. Coordinar el Programa Nacional de Control y Verificación de Residuos Químicos y Contaminantes.
- b. Elaborar el Plan de Muestreo Anual y difundir a los involucrados.
- c. Participar en los Subcomités pertinentes del CODEX ALIMENTARIUS para normar y reglamentar, las tolerancias establecidas para alimentos.
- d. Administrar el procedimiento de remisión de muestras e informes de resultados de los análisis realizados por los Laboratorios de Residuos.
- e. Enviar a las Unidades de Sanidad Animal y Sanidad Vegetal, los antecedentes de los casos positivos o sospechosos a fin de que se realicen las investigaciones pertinentes, pero principalmente la gestión de los mismos, para la toma de acciones correctivas posteriores.
- f. Coordinar los controles interlaboratoriales con la participación de laboratorios nacionales o extranjeros.
- g. Elaborar el informe anual de los análisis realizados en el marco del Programa.
- h. Impulsar la toma de medidas correctivas y preventivas a tomar, en caso de ocurrencia de excesos de residuos.
- i. Elaborar y actualizar las normas y reglamentos de autocontrol y de Buenas Prácticas de Producción Agropecuaria.

8.5 Jefaturas Distritales

- Realizar la toma de muestras en establecimientos, predios, plantas de faena e industrias, conforme lo establece el Manual de procedimientos y de acuerdo al plan anual aprobado.
- Archivar los informes de resultados de análisis durante cinco (5) años calendario.
- Comunicar los casos con desviación positiva a la UNIA, dentro de los siguientes 5 días hábiles de recibidos, por medio de un informe.
- Enviar mensualmente a la UNIA un resumen de las muestras enviadas al laboratorio con los informes de resultados de análisis.
- Ejecutar todas las acciones que se encomienden desde la Dirección Nacional.

9. ENTIDADES PARTICIPANTES

9.1 Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, SENASAG

A través de la Unidades Nacionales de Sanidad Animal, Sanidad Vegetal e Inocuidad Alimentaria y los laboratorios del SENASAG.

Desarrollará sus funciones de acuerdo a las responsabilidades establecidas en el punto precedente.

9.2 Red de laboratorios autorizados

Considerando que el apoyo de los laboratorios es un componente fundamental para el desarrollo del control de alimentos, el Ministerio de Salud y Deportes ha creado y coordina a través del Instituto Nacional de Laboratorios de Salud (INLASA), la Red Oficial de Laboratorios de Análisis de Alimentos (RELOAA) reconocidos como tales mediante R.M Nº 136 de fecha 28 de marzo de 2003 y cuyo objetivo prioritario es apoyar el Control y la Vigilancia Alimentaria por su impacto en la Salud de la población. Esta Red está reconocida mediante la RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA emitida cada gestión, por el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

En este sentido, Los análisis de laboratorio para la detección y cuantificación de los residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas en carne se realizan en los laboratorios de la Red Oficial de Laboratorios de Análisis de Alimentos y otros autorizados por el SENASAG, quienes tienen las siguientes funciones:

- Recibir las muestra remitidas por las Jefaturas Distritales de acuerdo a lo establecido en el Manual de Procedimientos y en concordancia con el Plan de Muestreo Anual elaborado por la UNIA.
- Analizar las muestras y emitir Certificados de Análisis según lo solicitado, archivando los registros correspondientes a los análisis.
- Registrar todos los análisis en un medio físico y/o electrónico consignando los datos de la solicitud de análisis y los resultados obtenidos; fechas de recepción y de emisión.
- Mantener actualizada la capacidad analítica del laboratorio mejorando periódicamente los parámetros indicativos de la calidad, la velocidad y la economía de los análisis que el mismo realiza.
- Realizar análisis interlaboratorio coordinadamente con la UNIA, para asegurar la calidad de las pruebas.

9.3 Establecimientos considerados en el Programa de Control y Vigilancia de Residuos Químicos y Contaminantes en Alimentos de Origen Pecuario

9.3.1 Mataderos Bovinos

El Programa de Control y Vigilancia de Residuos Químicos y Contaminantes se implementará en los mataderos de primera, segunda, tercera y cuarta categoría. El cálculo del número de muestras considerará la producción nacional en cantidad de bovinos faenados el año precedente.

9.3.2 Mataderos de Aves

El programa de Control y Vigilancia de Residuos Químicos y Contaminantes se implementará, en los mataderos de todas las categorías. El cálculo de número de muestras considera la producción nacional y el número de muestras por matadero se realiza en función al volumen de faena registrado en cada matadero.

Así mismo el alcance del programa se extiende a los mataderos que realizan la faena de pavo, pato y codorniz. La distribución de las muestras por matadero se realiza sobre la base del volumen de faena de cada una de ellas.

9.3.3 Mataderos de Camélidos

El Programa de Control y Vigilancia de Residuos Químicos se implementará, en los mataderos de camélidos registrados en el SENASAG.

9.3.4 Mataderos de Cerdos

El Programa de Control y Vigilancia de Residuos Químicos se implementará, en los mataderos de cerdos registrados en el SENASAG. El cálculo del número de muestras considerará la producción nacional en cantidad de cerdos faenados el año precedente.

9.3.5 Predios productores de leche

El Programa de Control y Vigilancia de Residuos Químicos se implementará, en los predios productores de leche bajo control oficial.

9.3.6 Planteles animales bajo control oficial

El Programa de Control y Vigilancia de Residuos Químicos se implementará en los planteles animales bajo control oficial.

9.3.7 Empresas importadoras de alimentos de origen pecuario

El programa de Control y Vigilancia de Residuos Químicos y Contaminantes se implementará, en las importadoras de alimentos. La autoridad competente definirá los alimentos a muestrear en función a las estimaciones de riesgo.

9.3.8 Usuarios de medicamentos veterinarios y plaguicidas

Uno de los pilares fundamentales del Programa se apoya en la cadena de la producción, donde los compradores y usuarios de las sustancias químicas, tienen la responsabilidad de utilizar los mismos en concordancia con las reglamentaciones en vigencia y atendiendo a las recomendaciones de la etiqueta, sobre todo en cuanto a la aplicación de restricción de cosecha o periodo de retiro se refiere.

Con el fin de homogenizar el accionar de los usuarios, el Programa prioriza el autocontrol y la corresponsabilidad en los productores y se estimula a los mismos en el cumplimiento de BPP y BPA.

10. AUTOCONTROL Y CORRESPONSABILIDAD DE LOS OPERADORES

El Programa no solamente contempla controles tendientes a regular con qué y cómo se exponen los animales o los sistemas de producción a los productos veterinarios y plaguicidas o el tiempo entre una exposición determinada y la cosecha posterior de los productos agropecuarios; sino también prevé el éxito del mismo en los conocimientos, prácticas, aptitudes y la motivación de aquellos que utilizan los químicos o de aquellos

que mezclan los piensos, y de qué tan eficazmente cualquier restricción de cosecha o periodo de retiro permanece identificada con los animales, vegetales o los productos expuestos y se comunica a los compradores posteriores.

El Programa al estar concebido dentro de lo que la gestión del riesgo significa, ha priorizado el establecimiento de Puntos de Control a través del autocontrol y corresponsabilidad de los operadores, quienes tienen los siguientes deberes y obligaciones:

- Los productores solamente deben usar los medicamentos veterinarios y plaguicidas que han sido aprobados para su uso en los animales o vegetales destinados a la producción de alimentos.
- Los productores no deben utilizar medicamentos veterinarios y plaguicidas no aprobados.
- Los medicamentos veterinarios y plaguicidas deben utilizarse estrictamente en conformidad con las instrucciones aprobadas o reconocidas oficialmente.
- El uso no previsto en el prospecto o etiqueta de medicamentos veterinarios o plaguicidas debe aplicarse solamente con el asesoramiento directo y escrito por un veterinario o ingeniero agrónomo, según sea el caso.
- Los productores deben tener medidas establecidas para el aseguramiento de la inocuidad alimentaria, adecuadas para la granja, con respecto al uso de medicamentos veterinarios y plaguicidas y/o la exposición a éstos.
- Los animales o lotes de animales, así como los vegetales tratados o expuestos, necesitan ser identificados positivamente como sujetos a periodos de retiro o restricciones de cosecha para el periodo durante el cual dichas restricciones se aplican.
- Se deben mantener registros detallados del tratamiento y la duración del mismo antes de que el animal, producto del animal, vegetal o producto del vegetal pueda ser cosechado para el consumo humano.
- Los responsables o propietarios de explotaciones agropecuarias sólo deben comercializar:

- a) Animales o vegetales a los que no se hayan administrado sustancias o productos no autorizados, o que no hayan sido objeto de un tratamiento ilegal.
- b) Animales o vegetales para los que, en el caso de administración de productos o sustancias autorizados, se haya respetado el plazo de retiro o restricción de cosecha prescrito para dichos productos o sustancias.
- Cualquier plazo de retiro o restricción de cosecha de alimentos que se encuentre aplicada todavía en el animal, producto animal, vegetal o producto vegetal en el momento de venta debe ser comunicada a los compradores posteriores.
- Los propietarios o responsables de todos los establecimientos de primera transformación de productos primarios de origen animal o vegetal tomarán todas las medidas necesarias, en particular mediante autocontroles, para:
 - c) Aceptar únicamente, bien mediante entregas directas o bien a través de un intermediario, animales o vegetales para los que el productor esté en condiciones de garantizar que se han respetado los plazos de espera o cosecha.
 - d) Asegurarse que los animales o vegetales de la explotación o los productos introducidos en el establecimiento:
 - 1. No presentan niveles de residuos que rebasen los límites máximos autorizados.
 - 2. No presentan sustancias o productos prohibidos ni indicios de su administración.
- Los procesadores deben ser considerados responsables de asegurar que ellos compren y/o procesen solamente animales, productos animales, vegetales o productos vegetales de proveedores que pueden atestiguar creíblemente sobre la idoneidad o inocuidad de dicho productos para la finalidad prevista.
- En el caso de que un animal o vegetal sea presentado en un establecimiento de primera transformación por una persona física o jurídica distinta del productor (propietario o responsable de la explotación), las obligaciones a que se hace referencia en los apartados anteriores incumbirá a dicha persona. En este sentido, los procesadores deben considerar a estos proveedores responsables de demostrar que ellos tienen el debido conocimiento de que el animal, producto animal, vegetal o producto vegetal ya no está sujeto a ninguna restricción relevante.

11. COMPONENTES

El Programa de Control y Vigilancia de Residuos Químicos y Contaminantes en Alimentos contempla los siguientes componentes:

- Laboratorios
- Diagnóstico
- Medidas correctivas
- Educación y Difusión

11.1 LABORATORIOS

11.1.1 Laboratorios Oficiales de Diagnóstico Veterinario y de Análisis de Alimentos

Estos laboratorios, dependen del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria SENASAG – Área Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos y Residuos ANLAAR, realizan diagnósticos veterinarios de muestras biológicas de animales de abasto, análisis de alimentos y de residuos veterinarios, pesticidas y micotoxinas.

Las funciones del Laboratorio dentro del Programa son:

- a. Realizar y gestionar las actividades técnicas con los laboratorios de referencia internacional.
- b. Desarrollar e implementar nuevas técnicas analíticas acordes a la demanda del servicio.
- c. Evaluar y aprobar métodos alternativos para la determinación de residuos en alimentos.
- d. Dar los lineamientos para preparar, adquirir y controlar los patrones de referencia de las distintas sustancias objeto de análisis.
- e. Coordinar su participación en rondas interlaboratoriales.
- f. Contribuir en el proceso de evaluación para otorgar la autorización a los laboratorios privados.

- g. Contribuir en la actualización de la normativa para la autorización de laboratorios privados.
- h. Gestionar y establecer las pruebas interlaboratorio que deberán llevar a cabo los laboratorios autorizados, con el propósito de mantener el control estricto de la calidad de los análisis que se realizarán en cada uno de estos y verificar su funcionamiento adecuado a través de las inspecciones de seguimiento a realizar.

11.1.2 Laboratorios de análisis de alimentos autorizados por el SENASAG – ANLAAR

El Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria a través del Área Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos y Residuos cuenta con un reglamento para la autorización de laboratorios privados, con el propósito de que estos funcionen como auxiliares de los Laboratorios de Referencia, en los mismos se realizará los análisis que tendrán la validez oficial.

En cumplimiento a lo establecido en el Decreto Supremo 28243 del 14 de Junio de 2005, incorpora las competencias del Organismo Boliviano de Acreditación – OBA al Instituto Boliviano de Metrología – IBMETRO, debiendo el IBMETRO asumir las funciones y atribuciones otorgadas, por la normativa jurídico administrativa vigente, al ex OBA.

Se crea la **Dirección Técnica de Acreditación** como parte de la estructura del IBMETRO, misma que actualmente es el organismo nacional de acreditación que reconoce la competencia técnica de laboratorios de ensayos.

Los Laboratorios de Análisis de Alimentos en cumplimiento a lo descrito en el párrafo anterior deberán contar con la acreditación que otorga la mencionada autoridad competente bajo la norma ISO 17025.

11.1.3 Aseguramiento de la calidad en los laboratorios autorizados por el SENASAG – ANLAAR

Los laboratorios de análisis de alimentos autorizados por el ANLAAR deberán cumplir de manera estricta con un programa de aseguramiento de la calidad acorde a lo establecido en la norma ISO 17025, además de contar con el equipo adecuado y especialistas para realizar los análisis correspondientes al número del muestras que pueda obtener el Programa

11.2 DIAGNÓSTICO

11.2.1 Toma de muestras

La toma de muestra se realizará de acuerdo a estrategias, niveles y frecuencias contempladas en los protocolos correspondientes a la toma de muestra de cada tipo de alimento a ser analizado y tipo de residuo y contaminante a identificar.

La Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria – UNIA será la encargada de elaborar los planes de muestreo anual en coordinación estrecha con las demás Jefaturas Nacionales, las nueve jefaturas distritales y los laboratorios del SENASAG.

Las Unidades Nacionales de Sanidad Animal UNSA y Sanidad Vegetal UNSV, serán las encargadas de realizar el acompañamiento en campo para la toma de muestras a través de las nueve jefaturas distritales y su posterior envío al laboratorio de análisis de residuos en alimentos.

El personal técnico de Inocuidad Alimentaria de cada jefatura distrital estará a cargo de la toma de muestra en mataderos y empresas procesadoras e importadoras de alimentos de origen pecuario.

11.2.2 Transporte de las muestras

Las muestras deberán ser transportadas de manera adecuada, con el propósito de que las mismas se mantengan integra hasta la llegada al laboratorio destino, para asegurar la realización del análisis correspondiente. Las condiciones de transporte estarán descritas en el manual de toma de muestra específico para cada grupo de productos según el análisis a realizar.

11.2.3 Entrega de muestras en el laboratorio

La entrega de las muestras al laboratorio será a través del acta de extracción de muestras que detallará todos los datos completos que describa las características de la muestra a entregar. De igual manera esta muestra será sujeta a verificación en el momento de recepción en el laboratorio para confirmar la aptitud de la misma para realizar el análisis correspondiente.

11.2.4 Obtención e Interpretación de informes de resultados de laboratorio

El personal autorizado por el SENASAG será el responsable de recoger los informes de resultados de laboratorio, posteriormente realizará la interpretación correspondiente para comunicar oficialmente la conformidad o no de los mismos al interesado.

Para la interpretación de los informes de resultados de laboratorio deberá considerar el técnico del área, los factores que pudieron haber afectado para que ocurra una posible desviación. Esta observación obtenida se hará llegar a la Jefatura Nacional de Inocuidad Alimentaria para que a través de la misma se trasmita de manera inmediata la información a las Unidades Nacionales de Sanidad Animal y Vegetal según corresponda, para la posterior toma de acciones en el caso de la identificación de desviaciones o para su conocimiento en el caso de que el informe de resultado hubiera reportado conformidad.

Cuando los informes de resultados de los análisis reporten conformidad, la actividad se limitará a comunicar al interesado formalmente y archivar la información para la elaboración del informe mensual correspondiente.

11.2.5 Referencia de Límites Máximos de Residuos

El Programa establece que se adoptarán los establecidos por las directrices del Codex Alimentarius, en el caso de que no existieran en precitada directriz se adoptarán los establecidos por directiva 96/23/CE del Consejo de la Comunidad Europea Relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos o la Agencia de Protección del Ambiente de los Estados Unidos (EPA) según corresponda. En ausencia de las referencias mencionadas se considerara la sugerida por el fabricante.

11.3 EDUCACIÓN Y DIFUSIÓN

Este componente es fundamental, tomando en cuenta que promueve el desarrollo de conocimientos específicos relacionados a la problemática abordada en el programa, de igual manera coadyuvará a la toma de acciones preventivas, contribuyendo además en la minimización de problemas en el consumidor final.

De igual manera la difusión es totalmente complementaria a la educación, porque la misma promoverá la propagación de información básica referida a la problemática abordada en el programa, así como las actividades que se vayan realizando de manera específica por grupo de alimentos.

El objetivo General de este componente es:

- Generar un cambio de actitud en los profesionales, productores, comercializadores y sociedad en general, que permitan preservar la sanidad agropecuaria y garantizar la Inocuidad Alimentaria, partiendo del uso responsable de medicamentos de uso veterinario y plaguicidas en la producción primaria, y para productos procesados, respetar la aplicación correcta de las BPM.

Los objetivos específicos:

- Promover el autocontrol y corresponsabilidad en los actores de la cadena de registro, venta, manejo, producción, transformación y comercialización del sector privado
- Contar con usuarios e inspectores capacitados en la legislación alimentaria, inspección, auditorías de predios y empresas productoras del rubro alimenticio.
- Capacitar recursos humanos en control, registro, toma y envío de muestras, análisis y fiscalización de productos veterinarios

Las estrategias para el logro de los objetivos son:

- Organización de actividades de sensibilización para los diferentes actores involucrados en la problemática
- Ejecución de charlas de capacitación para los diferentes actores en la problemática, como ser: productores primarios entre otros.
- Participación de funcionarios del SENASAG en eventos nacionales e internacionales.
- Elaboración y publicación de guías y manuales sobre Control y Verificación de Residuos de Productos Veterinarios y campañas.

11.3.1 Políticas de Capacitación

Las políticas específicas, inherentes a los objetivos descritos, son las siguientes:

- a) La capacitación es, sobre todo, interés de cada Jefe de Unidad con relación a sus inmediatos colaboradores. En este sentido, es tarea de cada Jefe:

- i. Detectar las necesidades de capacitación de su personal.
 - ii. Proponer cursos para sus dependientes.
 - iii. Motivarlos para asistir a cursos.
 - iv. Informarles sobre los objetivos que se espera con su asistencia.
 - v. Comunicarles sobre las expectativas que tiene después del curso.
 - vi. Evaluar los resultados de la capacitación que sus colaboradores recibieron.
 - vii. Participar en su desarrollo y formación.
- b) La capacitación es parte intrínseca a las actividades del Programa por lo que la formación está articulada sobre los temas inherentes a las actividades, funciones y servicios del Programa de Control y Verificación de Residuos.
- c) Se da preferencia a la formación interna dentro de la institución; sin embargo, no se excluye la participación en cursos y seminarios en el exterior, para responder a necesidades específicas.
- d) El éxito del Programa no solamente se basa en la ejecución eficaz de las actividades previstas en el segmento de actuación del SENASAG, sino en toda la cadena, por lo que la capacitación debe contemplar intervenciones en y con el sector privado involucrado.

11.3.2 Educación Sanitaria

Todo Programa vinculado a la salud pública debe estar enmarcado en un modelo que envuelva un contenido epidemiológico, un contenido de legislación y reglamentación sanitaria, y finalmente un contenido de educación sanitaria.

El trabajo educativo en el Programa de Residuos debe estar basado en el conocimiento del público, de las instituciones y el autoconocimiento, por parte de los funcionarios del SENASAG, para poder tomar acciones técnicas ejecutadas dentro de las posibilidades socio económico y cultural de los actores copartícipes.

Será función de este Componente elevar las oportunidades educativas y el grado de conocimiento, así como mejorar los comportamientos, actitudes y prácticas con respecto al uso de plaguicidas y productos veterinarios de los involucrados y establecer las estrategias de acción para lograr los objetivos trazados.

Para el establecimiento de las estrategias de acción, es necesario que este proceso sea lo más participativo posible. Por lo tanto se debe establecer una línea de dialogo con los

expendedores de productos veterinarios, propietarios, productores y responsables de predios agropecuarios, proporcionando de esta forma un análisis crítico para precautelar las condiciones de salud de sus rebaños y cultivos, sin poner en riesgo la salud de la población consumidora.

12. Analitos a identificar

12.1 Residuos en carne de Ovinos

ANALITOS	Método	Matriz
Estilbenos	GC-MS / ELISA	hígado
Tirostáticos	GC-MS / ELISA	orina
Esteroides	GC-MS / ELISA	hígado
Derivados ácido resorcinico	GC-MS / ELISA	hígado
B- Adrenérgicos	GC-MS / ELISA	hígado
Cloranfenicol	GC-MS / ELISA	músculo
Nitrofuranos	ELISA / HPLC	músculo
Nitroimidazoles	ELISA / HPLC	músculo
Sulfonamidas	HPLC	músculo
Trimetropin	HPLC	músculo
Quinolonas	HPLC	músculo
Ceftiofur	HPLC	músculo
Lincomicina	HPLC	músculo
Tilosina	HPLC	músculo
Tetraciclina	HPLC	músculo
Penicilinas y cefalosporinas	HPLC	músculo
Aminoglicósidos	HPLC	músculo
Macrolidos y Lincosamidas	HPLC	músculo
Avermectinas	HPLC	hígado
Bencimidazoles	HPLC	hígado
Levamisol	HPLC	hígado

ANALITOS	Método	Matriz
Closantel	HPLC	músculo
Rafoxamida	HPLC	músculo
Toltrazurilo	HPLC	músculo
Piretroides	HPLC	grasa
Carbamatos	HPLC	músculo
Clorpromacina	HPLC	riñon
Acepromacina	HPLC	riñon
Fenilbutazona	HPLC	músculo
Carbadox(QCA)	HPLC	músculo
Olaquinox(MQCA)	HPLC	músculo
Corticoides	HPLC	hígado
Organoclorados	GC	grasa
Organofosforados	GC	grasa
Metales Pesados:	AAS	músculo
Mercurio		
Arsénico		
Plomo		
Cadmio		
Otros metales	AAS	músculo
Micotoxinas multiresiduos	HPLC	hígado
Aflatoxina B1	ELISA/HPLC	hígado
Aflatoxina B2		
Aflatoxina G1		
Aflatoxina G2		

12.2 Residuos en carne de Cerdos

ANALITOS	Método	Matriz
----------	--------	--------

ANALITOS	Método	Matriz
Estilbenos	GC-MS / ELISA	hígado
Esteroides	GC-MS / ELISA	hígado
Derivados ácido resorcinilico	GC-MS / ELISA	hígado
B- Adrenérgicos	GC-MS / ELISA	hígado
Cloranfenicol	HPLC / ELISA	músculo
Nitrofuranos metabolitos	HPLC / ELISA	músculo
Nitroimidazoles	HPLC / ELISA	músculo
Sulfonamidas	HPLC	músculo
Trimetoprim	HPLC	músculo
Quinolonas	HPLC	músculo
Florfenicol (como florfenicolamina)	HPLC	músculo
Ceftiofur (como desfluoroilceftiofur)	HPLC	músculo
Lincomicina	HPLC	músculo
Tiamulina	HPLC	hígado
Bacitracina	HPLC	músculo
Tilosina	HPLC	músculo
Vinginiamicina	HPLC	músculo
Tetraciclinas	HPLC	músculo
Penicilinas y cefalosporinas	ELISA	músculo
Aminoglicósidos	ELISA	músculo
Macrolidos y Lincosamidas	ELISA	músculo
Avermectinas	HPLC	hígado
Bencimidazoles	HPLC	hígado
Levamisol	HPLC	hígado
Anticoccidiales-Salinomicina	HPLC	músculo
Anticoccidiales- Nicarbacina	HPLC	músculo
Toltrazurilo	HPLC	músculo
Piretroides	GC	grasa

ANALITOS	Método	Matriz
Carbamatos	GC	músculo
Clorpromacina	HPLC	riñón
Azaperona	HPLC	riñón
Acepromacina	HPLC	riñón
Flunixinio	HPLC	músculo
Fenilbutazona	HPLC	músculo
Carbadox (QCA)	HPLC	músculo
Olaquinox (MQCA)	HPLC	músculo
Corticoides:	HPLC	hígado
Organoclorados	GC	grasa
Organofosforados	GC	grasa
Metales Pesados	AAS	músculo
Mercurio		
Arsenico		
Plomo		
Cadmio		
Otros metales	AAS	músculo
Micotoxinas multiresiduos	HPLC	hígado
Aflatoxina B1		
Aflatoxina B2		
Aflatoxina G1		
Aflatoxina G2		

12.3 Residuos en Cerdos Vivos

ANALITOS	Método	Matriz
Estilbenos:	GC-MS	Suero
Tirostáticos	GC-MS / ELISA	Orina

Esteroides:	GC-MS	Suero
Derivados ácido resorcilínico	GC-MS	suero
B- Adrenérgicos:	GC-MS	pelo
Nitrofuranos:	HPLC	agua
Nitroimidazoles:	HPLC	agua

12.4 Residuos en carne de Bovino

ANALITOS	Método	Matriz
Estilbenos	GC-MS / ELISA	hígado
Esteroides	GC-MS / ELISA	hígado
Derivados ácido resorcilínico	GC-MS / ELISA	hígado
B- Adrenérgicos	GC-MS / ELISA	hígado
Cloranfenicol	GC / ELISA	músculo
Nitrofuranos	GC / ELISA	músculo
Nitroimidazoles	GC / ELISA	músculo
Sulfonamidas	HPLC	músculo
Trimetoprim	HPLC	músculo
Quinolonas	HPLC	músculo
Florfenicol (como florfenicolamina)	HPLC	músculo
Ceftiofur (como desfluroilceftiofur)	HPLC	músculo
Tilosina	HPLC	músculo
Virginiamicina	HPLC	músculo
Tetraciclinas	HPLC	músculo
Penicilinas y cefalosporinas	HPLC / ELISA	músculo
Aminoglicósidos	HPLC / ELISA	músculo
Macrólidos y Lincosamidas	HPLC / ELISA	músculo
Avermectinas	HPLC	hígado
Bencimidazoles	HPLC	hígado
Levamisol	HPLC	hígado
Closantel	HPLC	músculo

ANALITOS	Método	Matriz
Rafoxanida	HPLC	músculo
Anticoccidiales-Salinomicina	HPLC	músculo
Toltrazurilo	HPLC	músculo
Monensina	HPLC	hígado
Piretroides	HPLC	grasa
Carbamatos	HPLC	músculo
Clorpromacina	HPLC	Riñón
Xilacina	HPLC	Riñón
Acepromacina	HPLC	Riñón
Flunixinio	HPLC	músculo
Fenilbutazona	HPLC	músculo
Carprofen	HPLC	hígado
Corticoides:	HPLC	hígado
Organoclorados	GC	grasa
Organofosforados	GC	grasa
Metales Pesados	AAS	músculo
Mercurio		
Arsénico		
Plomo		
Cadmio		
Otros metales	AAS	músculo
Micotoxinas multiresiduo	HPLC	hígado
Aflatoxina B1		
Aflatoxina B2		
Aflatoxina G1		
Aflatoxina G2		

12.5 Residuos en Bovinos Vivos

ANALITOS	Método	Matriz
Estilbenos	GC-MS / ELISA	orina
Tirostáticos	GC-MS / ELISA	orina
Esteroides	GC-MS / ELISA	orina
Derivados ácido resorcilínico	GC-MS / ELISA	orina
B- Adrenérgicos	GC-MS / ELISA	pelo
Nitrofuranos	HPLC	agua
Nitroimidazoles	HPLC	agua

12.6 Residuos en carne de Aves

ANALITOS	Método	Matriz
Estilbenos	GC-MS / ELISA	hígado
Esteroides	GC-MS / ELISA	hígado
Derivados ácido resorcilínico	GC-MS / ELISA	hígado
B- Adrenérgicos	GC-MS / ELISA	hígado
Cloranfenicol	GC / ELISA	músculo
Nitrofuranos	GC / ELISA	músculo
Nitroimidazoles	GC / ELISA	suero
Sulfonamidas	HPLC	hígado
Trimetoprim	HPLC	hígado
Quinolonas	HPLC	músculo
Florfenicol (como florfenicolamina)	HPLC	músculo
Ceftiofur (como desfluroilceftiofur)	HPLC	músculo
Lincomicina	HPLC	músculo
Tiamulina	HPLC	hígado
Bacitracina	HPLC	músculo

ANALITOS	Método	Matriz
Virginiamicina	HPLC	músculo
Tetraciclinas	HPLC	músculo
Tilosina	HPLC	músculo
Penicilinas y cefalosporinas	HPLC / ELISA	músculo
Aminoglicósidos	HPLC / ELISA	músculo
Macrolidos y Lincosamidas	HPLC / ELISA	músculo
Avermectinas	HPLC	hígado
Bencimidazoles	HPLC	hígado
Levamisol	HPLC	hígado
Anticoccidiales-Salinomicina	HPLC	músculo
Anticoccidiales- Nicarbacina	HPLC	músculo
Anticoccidiales -Amprolio	HPLC	músculo
Anticoccidiales- Clopidol	HPLC	músculo
Toltrazurilo	HPLC	músculo
Lasalocid	HPLC	hígado
Diclazurilo	HPLC	hígado
Monensina	HPLC	hígado
Etopabato	HPLC	músculo
Naracina	HPLC	hígado
Piretroides	HPLC	grasa
Carbamatos	HPLC	músculo
Fenilbutazona	HPLC	músculo
Organoclorados	GC	grasa
Organofosforados	GC	grasa
Metales Pesados	AAS	músculo

ANALITOS	Método	Matriz
Mercurio		
Arsenico		
Plomo		
Cadmio		
Otros metales	AAS	músculo
Micotoxinas multiresiduos	HPLC	hígado
Aflatoxina B1		
Aflatoxina B2		
Aflatoxina G1		
Aflatoxina G2		

12.7 Residuos en aves Vivas

ANALITOS	Método	Matriz
Estilbenos: Dietilestrol, Hexestrol, Dienestrol	GC-MS / ELISA	suero
Esteroides	GC-MS / ELISA	suero
Derivados ácido resorcinilico	GC-MS / ELISA	suero
B- Adrenérgicos	GC-MS / ELISA	pluma
Nitrofuranos:	HPLC	agua
Nitroimidazoles	HPLC	agua

12.8 Residuos en Lácteos

ANALITOS	Método	Matriz
Cloranfenicol	GC / ELISA	leche
Sulfas multiresiduos: Sulfatiazol, Sulfadiazina, Sulfamerazina, Sulfametazina, Sulfaclopiridazina, Sulfametoxazol, Sulfametoxipiridazina, Sulfadoxina, Sulfadimetoxina, Sulfaquinoxalina Trimetoprim	HPLC	leche
Quinolonas multiresiduos:	HPLC	Leche
Enrofloxacin y ciprofloxacino,		
Flumequina		
Ácido Oxolínico		
Danofloxacin		
Tetraciclinas y epimeros: Tetraciclina, clortetraciclina, oxitetraciclina	HPLC	leche
Pirlimicina	HPLC	leche
Eritromicina	HPLC	leche
B- lactámicos		
Amoxicilina		
Ampicilona		
Cloxacilina		
Bencilpenicilina (PenicilinaG)		
Fenoximetilpenicilina (penicilina v)		
Nafcilina		
Cefalexina		
Cefquinoma		
Ceftiofur		
Cefapirina		
Avermectinas Multiresiduos		
Ivermectina		
Abamectina		
Doramectina		
Moxidectina		
Eprinomectina		
Bencimidazole s multiresiduos:		
Fenbendazol (residuos oxidados oxbendazol sulfona)		
Albendazol y metabolitos		

ANALITOS	Método	Matriz
Mebendazol		
Oxibendazol		
Tiabendazol		
Oxfendazol y metabolitos		
Triclabendazol y metabolitos		
Levamisol	HPLC	leche
Fenilbutazona	HPLC	leche
Corticoides:	HPLC	leche
Dexametasona		
Prednisona		
Organoclorados	GC	leche
Organofosforados	GC	leche
Metales Pesados	AAS	leche
Mercurio		
Arsénico		
Plomo		
Cadmio		
Micotoxinas M 1	HPLC	leche

13. Resultado de los análisis

13.1 Informe de los resultados

Los laboratorios participantes del Programa deben emitir Certificados de Análisis por triplicado, enviando el original al remitente, una copia a la UNIA y archivando otra en el Laboratorio junto con la solicitud de análisis. Asimismo, deben comunicar los casos positivos a la Jefatura Distrital, por medio de un informe; mismo que debe interpretarse conjuntamente con las características de funcionamiento del método, incluida la incertidumbre de la medición de los resultados del análisis.

La UNIA al recibir copia de los resultados de los análisis realizados por el Laboratorio de Residuos, debe cotejarlos con los formularios de remisión de muestras y debe confeccionar a la finalización de cada gestión un resumen de los análisis realizados en el marco del Programa y sus resultados.

13.2 Interpretación de los resultados

Cada resultado fuera de cumplimiento debe analizarse para determinar qué factores contribuyeron a su ocurrencia y la importancia sistémica del caso identificado. Dependiendo de este análisis se deben identificar las medidas correctivas a seguir ya sea dentro del sistema o localmente.

La UNIA envía a las Unidades de Sanidad Animal y Sanidad Vegetal, los antecedentes de los casos positivos o sospechosos a fin de que se realice las investigaciones pertinentes; en el marco de sus competencias.

Cuando una matriz contiene un residuo que sobrepasa el LMR pertinente en el punto de retiro o cosecha, esto puede significar una de varias cosas y no todas de éstas se encuentran bajo el control directo del productor o del proveedor. Éstas incluyen:

- El medicamento veterinario no fue utilizado según las instrucciones de la etiqueta o de la prescripción.
- Se utilizó un medicamento veterinario o formulación no autorizada.
- No se observó la mínima restricción o período de espera o retiro para la cosecha de alimentos posterior al tratamiento (el no mantener la identidad de los animales, productos animales, parcelas o lotes sujetos a restricciones es, con frecuencia, un factor en estos casos).
- El pienso, el agua o el ambiente fue expuesto accidentalmente.
- La recomendación en la etiqueta para el período de retiro o restricción de la cosecha no es completamente adecuada.
- El alimento o pienso proviene de uno de los pequeños porcentajes de animales o vegetales que tienen probabilidades estadísticas de tener residuos que sobrepasen el LMR, incluso después de que la restricción de cosecha o período de retiro ha concluido.
- Problemas del método de análisis.
- Es probable que algunos resultados reflejen un problema en el sistema de registro de medicamentos veterinarios o plaguicidas.

13.3 Procedimientos en casos negativos

Cuando el resultado de los análisis laboratoriales sea negativo, se procederá a su comunicación al interesado y a la destrucción de todos los ejemplares de la muestra

correspondiente, salvo que sean utilizados con otros fines (científicos, didácticos o de investigación).

13.4 Procedimientos en casos positivos

Cuando en el análisis inicial aparezcan resultados positivos de los que se deduzcan infracciones, se procederá a instaurar el correspondiente procedimiento de rectificación sin perjuicio de que el afectado no acepte dichos resultados y proceda a solicitar el análisis contradictorio.

La renuncia expresa o tácita a efectuar el análisis contradictorio o la no aportación de la muestra en poder del interesado supondrá aceptación de los resultados a los que se hubiese llegado en la práctica del primer análisis.

El análisis contradictorio se realizará solamente de acuerdo con una de las dos posibilidades siguientes:

1. En el laboratorio donde se practicó el análisis inicial, siguiendo las mismas técnicas empleadas y en presencia del técnico que certificó dicho análisis o personas designadas por el mismo, mediante la designación por el interesado de un perito.
2. En el Laboratorio Nacional de Referencia u otro laboratorio especializado en la región, según la sustancia o residuo de que se trate.

El resultado analítico y, en su caso, el informe técnico complementario será remitido al SENASAG. En el caso de que transcurran 30 días y no se hubiere practicado y comunicado el análisis, el interesado decae en su derecho.

En aquellos casos en que la investigación sea aconsejable realizarla sobre elementos o sustratos de prueba de volumen reducido que no permita obtener la cantidad suficiente para constituir dos ejemplares de análisis o cuando existan situaciones de peligro para la salud pública, la muestra podrá estar constituida por un solo ejemplar de análisis, el cual será examinado en un solo acto analítico y se convocará a un mismo acto y en el mismo laboratorio a dos técnicos, uno de ellos nombrados por el SENASAG y el otro en representación del interesado, para que se practique el análisis en un solo acto.

La renuncia expresa o tácita a acudir, acompañado del Perito de parte del interesado, supone, asimismo, la aceptación de los resultados de los análisis realizados en ese mismo acto.

Cuando el examen de una muestra oficial revele un tratamiento ilegal se aplicarán las disposiciones y medidas previstas estipuladas en el punto 14 que se describe a continuación.

Cuando el examen se haya efectuado sobre productos de países terceros y se revele la presencia de un tratamiento ilegal o de residuos de sustancias autorizadas, por encima de los límites máximos establecidos, el SENASAG informará al Servicio Sanitario del mencionado País para que se adopten las medidas que el caso aconseje.

14. Medidas ante incumplimientos

14.1 Consideraciones generales

Cuando el análisis indique una falla de control importante ya sea local o sistémica, se debe realizar una acción correctiva adecuada del segmento completo de la población que posiblemente sea afectado. Entonces se deben establecer suficientes restricciones y verificaciones dirigidas, de tal manera que se pueda asegurar que se han establecido las medidas correctivas adecuadas y que están siendo aplicadas. El tiempo para aplicar las medidas y la intensidad de cualquier reacción variarán según la importancia para la salud de cualquier nivel y frecuencia inaceptables de los incumplimientos encontrados. El producto que se encuentra fuera de cumplimiento no debe ser aprobado para el consumo humano.

Una determinación respecto a si el incidente o incidentes fueron o no el resultado de errores aislados o si ellos representan un nivel inaceptable de negligencia o incumplimiento deliberado de las condiciones de uso recomendadas o exigidas, influirá en la reacción reglamentaria o comercial. Asimismo, la identificación de la falla de un punto de control fuera del control directo del productor o del proveedor (p. ej., cuestiones del registro o del prospecto o etiqueta) puede también requerir una reacción a nivel interno del SENASAG.

En caso de errores aislados, el asesoramiento y la motivación para que el sector relevante realice las mejoras necesarias a los controles y prácticas debe ser tomada en cuenta. Esto, por supuesto, debe combinarse con un nivel de verificación de seguimiento para asegurar que se hayan establecido y se estén aplicando las medidas correctivas adecuadas, por ejemplo, por medio de actividades de vigilancia analítica intensificada.

Cuando se determine que la causa es un nivel inaceptable de negligencia o una falta de cumplimiento deliberada de las condiciones de uso recomendadas o exigidas, las

reacciones punitivas promovidas públicamente (p. ej., condenas, multas, controles de movimiento, etc.) deben ser tomadas en cuenta y tener un valor disuasivo mayor.

Para los Planes de Vigilancia dirigidos en las granjas: cuando los resultados de la porción del lote sometida a muestreo no proporcionen la confianza necesaria para asegurar que la producción del resto del lote ha sido realizada con una aplicación suficiente de prácticas y controles adecuados, el lote no debe ser aprobado para el consumo humano hasta que se pueda generar suficiente información para proveer el nivel de aseguramiento requerido respecto a su inocuidad.

Para los Planes de Monitoreo: Los resultados del muestreo insesgado de la población en general son una medida de la eficacia e idoneidad de los controles y las prácticas dentro de un segmento más amplio del sistema de producción. Por lo tanto, éstos deben utilizarse para evaluar si uno de los controles necesita o no ser ajustado, y no deben utilizarse rutinariamente o depender de ellos para tomar decisiones sobre la disposición de productos. Cuando los resultados indiquen que hay un riesgo directo para la salud pública, se debe realizar un intento para rastrear y retirar todo el producto que haya sido afectado de modo similar. Cuando se llevan a cabo estos razonamientos, es necesario reconocer que el resultado fuera de cumplimiento representa solamente una pequeña proporción de la producción total que probablemente estará afectada del mismo modo pero que no ha sido identificada todavía como tal. La proporción no identificada muy probablemente representa una posible amenaza mucho mayor para los consumidores que el "lote" identificado.

Cuando no se puede depender de los controles precosecha debido a la carencia de éstos o a un nivel inaceptablemente alto de incumplimiento por parte de los productores, un nivel mayor de verificación poscosecha podría ser adecuado a fin de intentar proveer el nivel requerido de aseguramiento para el consumidor. Esto debería verse como una medida provisional solamente hasta que puedan establecerse las medidas correctivas adecuadas en el sistema de control y se demuestre su eficacia posteriormente.

14.2 Medidas generales en las explotaciones.

Tras la aparición de casos positivos, la Jefatura Distrital deberá obtener sin demora, todos los elementos necesarios para una correcta identificación de los animales y de la explotación de origen o de procedencia. Asimismo, deberá obtener las precisiones necesarias relativas al examen y sus resultados.

La Distrital, deberá llevar a cabo una investigación en la explotación de origen o de procedencia, según los casos, para determinar las razones de la presencia de residuos. En el caso de tratamiento ilegal, una investigación sobre la fuente o fuentes de las

sustancias o productos de que se trate, según el caso, en la fase de fabricación, manipulación, almacenamiento, transporte, administración, distribución o venta. Asimismo deberá realizar cualquier investigación adicional que considere necesaria, incluyendo en su caso la toma de muestras.

La Distrital deberá realizar una identificación clara y específica de los animales o parcelas de la explotación en la que se haya efectuado la toma de muestras. No podrán salir de la explotación, en ningún caso, mientras no estén disponibles los resultados finales de los controles, salvo en predios pecuarios por motivos urgentes y con destino al sacrificio, bajo condiciones específicas de control, adoptándose, en el matadero de destino medidas de intervención cautelar hasta disponer de los resultados finales.

14.3 Medidas específicas en las explotaciones ante tratamientos ilegales.

Cuando se compruebe un tratamiento ilegal, la Jefatura Distrital deberá asegurarse de que el ganado o los productos agrícolas o alimentos de que se trate sean sometidos al control oficial, para ello, durante el periodo de consigna, los productos no podrán abandonar la explotación de origen ni ser cedidos a ninguna otra persona, a no ser bajo control oficial, adoptándose las medidas cautelares convenientes en función de la naturaleza de la sustancia o sustancias detectadas.

Una vez se realice la toma de muestras, en caso de confirmación del tratamiento ilegal y con previa comunicación efectuada por la Comisión de Contaminantes, los animales, vegetales o alimentos reconocidos positivos serán sacrificados, desnaturalizados o eliminados sin demora «in situ» y enterrados o incinerados.

Además se llevará a cabo entonces una toma de muestras, a cargo del titular de la explotación, sobre el conjunto de lotes de animales, vegetales o alimentos pertenecientes a la explotación controlada y que puedan ser sospechosos. Si al menos la mitad de las muestras oficiales efectuadas sobre la muestra representativa fuese positiva, se dejará elegir al propietario bien un control de todos los animales, vegetales o alimentos presentes en la explotación que puedan ser sospechosos, o bien el sacrificio, desnaturalización o eliminación de dichos productos. En el caso de que se realice el control de todos los animales, el coste del mencionado control será a cargo del titular de la explotación.

Durante un periodo posterior de seis meses, como mínimo, se someterá a la explotación o explotaciones pertenecientes a un mismo propietario a un control minucioso con vista a la detección de los residuos considerados.

Las explotaciones o establecimientos de abastecimiento de la explotación en la que han aparecido casos positivos serán sometidos, habida cuenta de la infracción constatada, a

un control adicional a fin de detectar el origen de la sustancia en cuestión. Se hará lo mismo con todas las explotaciones y establecimientos que pertenezcan a la misma cadena de abastecimiento de animales, vegetales, alimentos o piensos que la explotación de origen o de procedencia.

Cuando se detecten residuos de sustancias o productos autorizados en cantidades superiores al límite máximo de residuos fijados o de residuos de sustancias autorizadas, en aquellos tejidos o productos distintos de los que posean límite máximo de residuos y sobre los que se realizó la toma de muestra, la Jefatura Distrital llevará a cabo una investigación en la explotación de origen con el fin de determinar las razones de la superación de dicho límite.

Durante la investigación y de acuerdo con los resultados de la misma, se establecerán la prohibición de la salida de los productos de la explotación de que se trate o de los productos de la explotación o del establecimiento de que se trate, durante un periodo de tiempo determinado, así como cualquier medida necesaria para el mantenimiento de la salud pública.

En caso de infracciones repetidas al respeto de los límites máximos de residuos en la comercialización por un productor, comercializador o un establecimiento de transformación, se emprenderá durante un periodo de seis meses, como mínimo, un control reforzado de los productos procedentes de la explotación o del establecimiento en cuestión, consignándose todos los productos en espera de los resultados analíticos de las muestras tomadas. Todo resultado que ponga de manifiesto una superación de los límites máximos de residuos o la presencia de residuos de sustancias autorizadas en tejido u órganos distintos de los que posean límite máximo de residuos, dará lugar a declarar como no aptos para el consumo humano todos los productos de que se trate, considerándose como materiales de alto riesgo.

Los informes de las acciones realizadas por la Distrital, deberán enviarse a la UNIA, quien conjuntamente la UNSA y la UNSV, se encargan de determinar las medidas a tomar en caso de infracción. La rigurosidad de dichas medidas y su alcance (local o sistémico), estarán basadas en función del riesgo que represente para la salud de los consumidores la presencia del residuo

14.4 Medidas específicas sobre sustancias y productos.

Cuando se descubran sustancias o productos no autorizados en poder de personas o entidades no autorizadas, dichas sustancias o productos no autorizados quedarán bajo control de la Jefatura Distrital hasta que la UNSA o UNSV adopten las medidas apropiadas, sin perjuicio de las eventuales sanciones administrativas o penales al infractor o infractores.

14.5 Medidas específicas en mataderos y otros establecimientos.

El veterinario oficial y/o acreditado de un matadero si sospecha o dispone de elementos de información que permitan concluir que los animales presentados han sido objeto de un tratamiento ilegal o se les han administrado sustancias o productos no autorizados, deberá:

1. Hacer que los animales sean sacrificados separadamente de los demás lotes presentes en el matadero.
2. Consignar las canales y proceder a la realización de la toma de todas las muestras necesarias, incluidos los líquidos biológicos y excrementos de cualquier otro tejido u órgano para detectar dichas sustancias.
3. En caso de aparición de resultados positivos, hacer que las carnes y los despojos se eliminen, sin compensación ni indemnización alguna. Los gastos de dicha destrucción serán a cargo de los propietarios de los animales.
4. Notificarán estos hallazgos a la UNIA para la aplicación de las disposiciones establecidas en los puntos 14.2 y 14.3 del apartado 14.
5. Si dispone de elementos que le permitan sospechar que los animales presentados al sacrificio han sido objeto de un tratamiento autorizado y no se han respetado los períodos de espera, aplazará el sacrificio de los mismos hasta asegurarse que la cantidad de residuos no sobrepasa los límites admisibles. Dicho período no podrá ser en ningún caso inferior a los plazos de espera previstos en la autorización de comercialización en el mercado de los medicamentos veterinarios.
6. No obstante, en caso de urgencia, o si las condiciones de bienestar de los animales así lo requieren, o si las infraestructuras o equipos del matadero no permitieran evitar el sacrificio de los animales, éstos podrán ser sacrificados antes del final del período de prohibición o de aplazamiento. Las carnes y los despojos serán consignados, en espera del resultado de los controles oficiales efectuados por el veterinario oficial del matadero, declarándose como aptos para el consumo humano únicamente cuando la cantidad de residuos en las muestras tomadas no sobrepase los límites admisibles.
7. Si dispone de elementos que le permitan dictaminar que los animales presentados al sacrificio han sido objeto de un tratamiento autorizado y no se han respetado los períodos de espera, se procederá al sacrificio de los animales, declarándose no aptas para el consumo sus carnes.
8. El veterinario oficial de un establecimiento declarará no aptas para el consumo humano las carnes y cualquier producto cuyo nivel de residuos en las muestras

tomadas sobrepase los niveles autorizados o presenten residuos de sustancias autorizadas, en aquellos tejidos o productos distintos de los que posean límites máximos de residuos, o se hayan detectado sustancias o productos no autorizados o prohibidos.

15. Infracciones y sanciones.

Sin perjuicio de las medidas generales y específicas descritas en el apartado 14 que se deben de adoptar y otra normativa que pudiera resultar de aplicación, las infracciones cometidas contra lo dispuesto en el PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS QUIMICOS Y CONTAMINANTES EN ALIMENTOS DE ORIGEN PECUARIO tendrán carácter de infracciones sanitarias y se graduarán y sancionarán con arreglo a lo dispuesto por el SENASAG.

Se considerarán infracciones leves:

1. Las simples irregularidades en el cumplimiento de lo establecido en el Programa y que no tengan trascendencia directa para la salud pública.
2. Las cometidas por simple negligencia, siempre que la alteración o riesgos sanitarios producidos fuesen de escasa magnitud.
3. Las que, en razón de los criterios contemplados, merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.
4. La aceptación de animales con destino a vida o vegetales para siembra para los que el productor no esté en condiciones de garantizar que se han respetado los períodos de retiro o restricción de cosecha.
5. La no aportación al SENASAG, por parte de las entidades o personas responsables, de los datos que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y/o financieras.
6. Dificultar la labor inspectora del SENASAG mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.
7. Dispensar medicamentos veterinarios o plaguicidas, transcurrido el plazo de validez de la receta o instrucción respectiva.
8. El incumplimiento del deber de colaborar con el SENASAG en la evaluación y control de medicamentos veterinarios o plaguicidas.

Se considerarán infracciones graves:

1. La comercialización para sacrificio de animales o venta de vegetales para transformación o consumo directo, en el caso de administración de productos o

sustancias autorizadas, en los que no se haya respetado el periodo de retiro o restricción de cosecha prescrito para dichos productos o sustancias.

2. La aceptación para su sacrificio de animales para los que el productor no esté en condiciones de garantizar que se han respetado los períodos de retiro.
3. La aceptación de vegetales para su venta directa o transformación para los que el productor no esté en condiciones de garantizar que se han respetado la restricción de cosecha.
4. La falta de cooperación con el SENASAG, así como toda obstrucción por parte del personal o del responsable de una explotación ganadera, predio agrícola, matadero u otro establecimiento en el que se elaboren productos de origen animal o vegetal o, cuando se trate de una empresa privada, del propietario o propietarios de la misma, o de la persona responsable, en el momento de la realización de las inspecciones y muestreos necesarios para la aplicación de los planes de vigilancia o monitoreo de residuos y de las operaciones de investigación y puntos de control previstos en el Programa.
5. La elaboración, fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos veterinarios o plaguicidas por personas físicas o jurídicas que no cuenten con el respectivo registro.
6. Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en los que se elaboren, fabriquen, distribuyan y dispensen medicamentos veterinarios o plaguicidas.
7. Utilizar en animales productores de alimentos para el consumo humano o en sus piensos algún producto en fase de investigación.
8. Dispensar medicamentos veterinarios o plaguicidas en establecimientos distintos a los autorizados, así como la dispensación sin receta veterinaria de aquellos medicamentos sometidos a esta modalidad de prescripción.
9. La reincidencia en infracciones leves en los últimos tres meses.

Se considerarán infracciones muy graves:

1. La comercialización de animales de explotación, vegetales o alimentos que hayan sido objeto de un tratamiento ilegal, o se les haya administrado sustancias o productos prohibidos.
2. La administración de sustancias prohibidas o no autorizadas a los animales de explotación o sus piensos.
3. La administración de sustancias prohibidas o no autorizadas a los cultivos.

4. La administración a los animales de explotación de productos autorizados para otros fines o en condiciones distintas de las establecidas en la normativa vigente.
5. La administración a los cultivos de productos autorizados para otros fines o en condiciones distintas de las establecidas en la normativa vigente.
6. El tráfico, distribución, venta o comercialización de carnes, vegetales y otros productos que contengan residuos de sustancias de acción farmacológica, por encima de los límites máximos autorizados, residuos de sustancias autorizadas en las que no se hayan fijado los límites máximos de residuos o sustancias o productos no autorizados o prohibidos.
7. La tenencia de sustancias o productos no autorizados y/o prohibidos.
8. La elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos o preparados que se presentasen como medicamentos veterinarios o plaguicidas sin estar legalmente autorizados, incluida la utilización de sustancias medicamentosas, distintas a las premezclas medicamentosas autorizadas, en los piensos medicamentosos.
9. La puesta en el mercado de medicamentos veterinarios o plaguicidas sin haber obtenido la respectiva autorización sanitaria.
10. La preparación de remedios secretos destinados a los animales.
11. La reincidencia en la comisión de infracciones graves en los últimos cinco años.

La calificación de las infracciones se hará atendiendo a los criterios de riesgos para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de las infracciones y reincidencia.

Sin perjuicio de las sanciones penales, en caso de confirmación de la posesión, utilización o fabricación de sustancias o productos no autorizados en un establecimiento de fabricación, se aplicaran las sanciones correspondientes de acuerdo a lo establecido por la UNSA y/o UNSV.

Sin perjuicio de las sanciones profesionales o penales, deberán tomarse las medidas administrativas oportunas contra toda persona que, según el caso, sea responsable de la cesión o de la administración de sustancias o productos prohibidos, o de la administración de sustancias o productos autorizados para fines que no sean los establecidos en la normativa existente.

1. La Jefatura Distrital correspondiente enviará a la UNSA o UNSV, un informe con los antecedentes de la investigación realizada y las medidas correctivas propuestas, según sea el caso.

2. La UNSA y/o UNSV, evaluará la aplicación de cualquier medida adicional considerando los antecedentes de la investigación.
3. Si la totalidad de los resultados de las cinco muestras correspondientes al Control Dirigido resultan negativas, el predio o sector vuelve al Programa de Control y Vigilancia normal establecido.
4. Si en los análisis de las muestras tomadas en el Control Dirigido, aparece al menos una muestra positiva, el SENASAG no emitirá la certificación para los lotes de producción que procedan de dicho predio o sector, debiéndose seguir el procedimiento descrito en el punto 13.4.
5. Si la sustancia por sobre el LM 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.

PLAN DE MUESTREO PARA EL CONTROL Y VIGILANCIA DE RESIDUOS QUIMICOS Y CONTAMINANTES EN ALIMENTOS DE ORIGEN PECUARIO



GESTION 2017

INDICE

INDICE	1
1. INTRODUCCIÓN	3
2. OBJETIVOS	3
2.1 Objetivo General	3
2.2 Objetivos Específicos	3
3. METODOLOGIA	4
3.1 Variables consideradas en el plan de muestreo	4
3.2 Universo, población y marco muestral	4
3.2.1 Marco Muestral	6
3.2.2 Tipo de muestreo	6
3.3 GRUPO DE SUSTANCIAS A CONTROLAR Y VIGILAR	7
3.4 UNIDAD DE OBSERVACIÓN ESTADÍSTICA	7
3.5 SELECCIÓN DE LA MUESTRA	7
3.6 PERÍODO DE REFERENCIA	8
3.7 RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN	8
ANEXO I SUSTANCIAS A INVESTIGAR Y CONTROLAR	9
ANEXO II DETERMINACIÓN DEL NÚMERO DE MUESTRAS PARA VACUNOS	10
ANEXO III DETERMINACIÓN DEL NÚMERO DE MUESTRAS PARA AVES	12
ANEXO IV DETERMINACIÓN DEL NÚMERO DE MUESTRAS PARA CERDOS	14

ANEXO V. MUESTRAS PROGRAMADAS PARA ANÁLISIS DE RESIDUOS EN CARNE DE BOVINOS.....	16
ANEXO VI. MUESTRAS PROGRAMADAS PARA ANÁLISIS DE RESIDUOS EN CARNE DE AVES	16
ANEXO VII. MUESTRAS PROGRAMADAS PARA ANÁLISIS DE RESIDUOS EN CARNE DE CERDO	17
ANEXO VIII. DISTRIBUCIÓN DE NÚMERO DE MUESTRAS POR DEPARTAMENTO PARA CARNE DE BOVINOS	0
ANEXO IX. DISTRIBUCIÓN DE NÚMERO DE MUESTRAS POR DEPARTAMENTO PARA CARNE DE AVES	1
ANEXO X. DISTRIBUCIÓN DE NÚMERO DE MUESTRAS POR DEPARTAMENTO PARA CARNE DE CERDOS.....	2



1. INTRODUCCIÓN

A través de la promulgación de la Ley 2061 se crea el SENASAG y se define sus competencias, de igual manera la Ley 830 establece el marco normativo en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria y sobre todo se reconoce como autoridad nacional competente en Materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria al Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria - SENASAG.

La Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria en el Documento referido al Programa de Control y Vigilancia establece la elaboración y ejecución del Plan de Muestreo de Alimentos para la realización de los respectivos análisis laborales que confirmen o nieguen la presencia de residuos sobre los límites permitidos y proseguir con las respectivas acciones ante los posibles incumplimientos.

El propósito de este plan es poder mejorar las condiciones de la Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de los Alimentos, realizando el Control y Vigilancia desde la producción primaria hasta su procesamiento, logrando de esta manera la competitividad de los productores, preservar la salud pública y aceptación en los mercados interno y externo.

Para cumplir con este propósito el SENASAG dentro de las competencias atribuidas, estableció el muestreo de alimentos para la identificación de posibles residuos químicos presentes en los alimentos (Medicamentos de Uso Veterinario, Metales Pesados, Plaguicidas, entre otros).

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

Realizar la determinación de la presencia de residuos químicos y contaminantes, para prevenir posibles riesgos en la salud de los consumidores y coadyuvar al mejoramiento del estatus sanitario y la Inocuidad de los productos alimenticios para consumo humano que se producen a nivel nacional.

2.2 Objetivos Específicos

- a) Generar la información pertinente referida a la presencia de Residuos o si los mismos se encuentran dentro de los límites máximos permitidos en alimentos.

- b) Priorizar las sustancias a analizar de acuerdo a la capacidad analítica del laboratorio de control de residuos.
- c) Establecer el número de muestras en base a la información obtenida sobre la producción de reses, aves, cerdos y otras especies a incluir.
- d) Realizar la distribución de las muestras tomando en cuenta las características de cada departamento en nuestro país.

3. METODOLOGIA

3.1 Variables consideradas en el plan de muestreo

- a) Número de animales sacrificados en la gestión precedente.
- b) Capacidad analítica del laboratorio de referencia LIDIVET
- c) Porcentaje de animales sacrificados por departamento
- d) Referentes normativos y recomendaciones internacionales: Comité del Codex Alimentarius, Directiva 96/23/CE del Consejo de la Comunidad Europea Relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.

3.2 Universo, población y marco muestral

El universo está conformado por los animales de engorde que son sacrificados a nivel nacional, representado por las siguientes cantidades correspondiente a la gestión 2016:

DETALLE DE ANIMALES BOVINOS SACRIFICADOS POR DEPARTAMENTO - 2016

DEPARTAMENTO	Nº de mataderos	Nº de animales sacrificados	Peso total en Tn	%
Santa Cruz	37	581.873,00	127.296,17	52,71
Cochabamba	10	157.596,00	34.671,12	14,28
La Paz	6	145.102,00	32.740,41	13,14
Beni	19	106.745,00	20.138,41	9,67
Tarija	10	35.608,00	6.409,44	3,23
Chuquisaca	2	31.253,00	5.924,49	2,83
Potosí	8	24.736,00	5.441,92	2,24
Oruro	1	13.440,00	2.956,80	1,22
Pando	6	7.621,00	1.572,39	0,69

Total	99	1.103.974	237.151,15	100
--------------	-----------	------------------	-------------------	------------

Fuente: Área Nacional de Inspección y Control

DETALLE DE AVES SACRIFICADAS POR DEPARTAMENTO - 2016

Distrital	Nº de mataderos	Nº de animales sacrificados	Peso total en Tn	%
Santa Cruz	9	58.914.333,00	132.301,052	62,55
Cochabamba	8	26.567.294,00	53.134,588	28,21
Tarija	9	6.006.883,00	12.013,766	6,38
Chuquisaca	3	2.695.190,00	7.258,152	2,86
Total	29	94.183.700	204.707,558	100

Fuente: Área Nacional de Inspección y Control

DETALLE DE CERDOS SACRIFICADOS POR DEPARTAMENTO -2016

Distrital	Nº de mataderos	Nº de animales sacrificados	Peso total en Tn	%
Santa Cruz	6	220.213	17.865,142	58,43,1
Cochabamba	4	68.957	5.965,600	18,29
Chuquisaca	2	39.949	2.764,876	10,60
La Paz	3	29.212	2.074,326	7,75
Potosí	2	18.529	1.166,240	4,91
Total	17	376.860,00	30.151,589	100

Fuente: Área Nacional de Inspección y Control

La población objeto de estudio está definida por los animales provenientes de granjas productoras a nivel nacional, que son sacrificados en mataderos que cuentan con registro sanitario y bajo el control del SENASAG, mismos que están autorizados para el sacrificio de reses, aves, cerdos entre otros, representados en número de animales sacrificados de acuerdo al siguiente detalle por especie.

No.	Especie	Cantidad en No. De animales sacrificados
1	Aves	94.183.700

2	Bovinos	1.103.974
3	Porcinos	376.860
4	Camélidos	16.387
5	Ovinos	16.492
6	Equidos	7.889

De lo descrito en el cuadro anterior se ha priorizado para la ejecución del presente plan de muestreo tres especies: bovinos, aves y cerdos.

3.2.1 Marco Muestral

Las muestras han sido distribuidas de manera proporcional al número de animales sacrificados por departamento, de acuerdo a los datos obtenidos por el Área Nacional de Inspección y Control del SENASAG, conforme con los registros generados por cada Jefatura Distrital del SENASAG.

El marco muestral está constituido por los mataderos donde se realiza el sacrificio de animales de abasto, autorizados por el SENASAG para su funcionamiento. Los mataderos del SENASAG se encuentran debidamente autorizados y bajo control.

El número de mataderos bajo control del SENASAG con la debida autorización sanitaria son de acuerdo a la siguiente descripción:

DEPARTAMENTO	Nº de mataderos Bovinos	No. De mataderos de aves	No. De mataderos de cerdos
Santa Cruz	37	9	6
Cochabamba	10	8	4
La Paz	6		3
Beni	19		
Tarija	10	9	
Chuquisaca	2	3	2
Potosí	8		2
Oruro	1		
Pando	6		
TOTAL	99	29	17

3.2.2 Tipo de muestreo

Se realizara el muestreo aleatorio simple con asignación proporcional al número de animales sacrificados el año precedente en el país.

3.3 GRUPO DE SUSTANCIAS A CONTROLAR Y VIGILAR

El grupo de sustancias a controlar y vigilar han sido seleccionadas de acuerdo a los criterios de enfoque basados en el riesgo potencial a la salud humana y de exposición del consumidor. (Codex Alimentarius en su documento CAC/GL 71/2009).

De manera inicial los grupos de sustancias a controlar han sido determinadas en base a la capacidad analítica con la que cuenta actualmente el laboratorio LIDIVET, posteriormente en plazos cortos se irán incrementando los demás grupos de contaminantes, parámetros que ampliará el laboratorio LIDIVET en base a la normativa en actual vigencia de la Unidad Nacional de Sanidad Animal y se coordinará con otros laboratorios autorizados por el SENASAG para realizar los análisis referidos a metales pesados además.

El grupo de sustancia a control y vigilar se encuentran enlistadas en el Anexo I Fuente:(Directiva 96/23/CE del Consejo de la Comunidad Europea Relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos) (Consultoría Diseño e implementación de un Programa Nacional de Vigilancia residuos y contaminantes en alimentos gestión 2013)

3.4 UNIDAD DE OBSERVACIÓN ESTADÍSTICA

La Unidad de observación estadística será una canal y/o carcasa según corresponda, de donde se extraerá la muestra de tejido, que se seleccionará de acuerdo al manual de toma de muestra y representa la unidad de muestra, la cual se remite al laboratorio para su procesamiento.

3.5 SELECCIÓN DE LA MUESTRA

La muestra se seleccionará de acuerdo al manual de toma de muestra en las plantas de beneficio establecidas y al cronograma de muestreo.

La cantidad de muestra a tomar está definida para cada departamento en los mataderos bajo control oficial del SENASAG y en las cantidades indicadas en el Anexo II, III y IV, de acuerdo al Grupo de Sustancias a controlar.

3.6 PERÍODO DE REFERENCIA

El muestreo se llevará a cabo entre los meses de Septiembre de 2017 y Enero de 2018, de acuerdo al cronograma de toma de muestra que forma parte integral de este plan de muestreo.

3.7 RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

Antes, durante y después de la toma de muestra se requiere contar con información necesaria que permita orientar y concluir sobre los resultados obtenidos.

El acta de extracción de muestras se constituye en un instrumento de recolección de datos importante sobre la extracción, condiciones de transporte y recepción de la muestra en el laboratorio. A través de la obtención de esta información se pretende conocer todas las variables que podrían afectar el resultado del análisis a realizar.

Por esta razón, es importante tomar los recaudos correspondientes para llenar la totalidad de los datos requeridos en el acta de extracción de muestras, de igual manera acerca de la granja de donde proviene el animal sacrificado al igual que los datos referidos a las guías de movimiento.

ANEXO I SUSTANCIAS A INVESTIGAR Y CONTROLAR

GRUPO A *Sustancias con efecto anabolizante y sustancias no autorizadas*

1. Estilbenos, derivados de los estilbenos, sus sales y esteres
2. Agentes antitiroideos
3. Esteroides
4. Resorcylic Acid Lactones (incluido Zeranol)
5. β -agonistas
6. Otras sustancias no autorizadas

GRUPO B *Medicamentos de Uso Veterinarios y Contaminantes*

1. Sustancias antibacterianas, incluidas las sulfonamidas, quinolonas, entre otros.
2. Otros medicamentos de uso veterinario
 - a. Antihelmínticos
 - b. Anticoccidianos, incluidos los nitroimidazoles
 - c. Carbamatos y piretroides
 - d. Tranquilizantes
 - e. Antiinflamatorios No Esteroideos (AINES)
3. Otras sustancias y contaminantes medioambientales
 - a. Compuestos organoclorados, incluidos los PCB
 - b. Compuestos organofosforados
 - c. Elementos químicos (metales pesados)
 - d. Micotoxinas

ANEXO II Determinación del Número de Muestras para vacunos

Cantidad total de bovinos sacrificados gestión 2016 es de **1.103.974**

El número de animales que se deberá controlar para todo tipo de residuos será al menos igual al 0,4 % de bovinos sacrificados el año precedente, repartido de la siguiente forma:

0,4 % de bovinos sacrificados es igual a 4416

Esta cantidad a su vez se dividirá de la siguiente manera:

0,25 % de bovinos sacrificados para el grupo A

Equivalente a 2760 bovinos sacrificados

La mitad de las muestras deberá tomarse en la explotación, sobre animales vivos. Con carácter de excepción, el 25% de las muestras analizadas para la búsqueda de sustancia del grupo A5 podrá tomarse a partir de materiales apropiados (piensos, agua de beber, etc.)

La mitad de las muestras deberá tomarse en el matadero, equivalente 1380.

A su vez esta cantidad se subdividirá entre los 6 subgrupos obteniéndose los siguientes valores:

Grupo A1 **230** bovinos sacrificados

Grupo A2 **230** bovinos sacrificados

Grupo A3 **230** bovinos sacrificados

Grupo A4 **230** bovinos sacrificados

Grupo A5 **230** bovinos sacrificados

Grupo A6 **230** bovinos sacrificados

Del anterior cálculo se ha considerado realizar el control en la gestión 2017 al Subgrupo A5, considerando la capacidad analítica a desarrollar en el laboratorio LIDIVET para el tercer trimestre de la presente gestión, el analito a controlar será el **clembuterol** equivalente a **33 muestras**.

0,15 % de bovinos sacrificados para el grupo B

Equivalente a 1656 bovinos sacrificados

De esta cantidad se deberá realizar la siguiente subdivisión:

30 % Grupo B1 equivalente a 497 bovinos sacrificados

- Sulfonamidas 99
- Tetraciclinas 99
- Quinolonas 99

Esta subdivisión fue considerada de acuerdo al número de grupos de antibióticos a analizar considerados en el Programa de Control y Vigilancia de Residuos Químicos y Contaminantes.

30 % Grupo B2 equivalente a 497 bovinos sacrificados

- Subgrupo B2a 99
- Subgrupo B2b 99
- Subgrupo B2c 99
- Subgrupo B2d 99
- Subgrupo B2e 99

De estos subgrupos cuantificados se realizará el control al subgrupo B2a considerando la capacidad analítica del laboratorio LIDIVET para la presente gestión y al existir dos grupos de antiparasitarios equivale el muestreo a **50**.

10 % grupo B3 equivalente a 166 bovinos sacrificados

- Subgrupo B3a 41
- Subgrupo B3b 41
- Subgrupo B3c 41
- Subgrupo B3d 41

La presente gestión se ha previsto realizar el control en el tercer trimestre de la presente gestión al subgrupo B3d considerando la capacidad analítica del laboratorio LIDIVET.

ANEXO III Determinación del Número de Muestras para aves

Cantidad total de aves sacrificadas en peso de la gestión 2016 es **204.707.558 Kg equivalente a 2'014.707,56 Tn**

Cantidad de muestra a obtener por cada 200 toneladas **10.073,54 Muestras**

50% del total de muestras para el grupo A

Es equivalente a **5.037**, la quinta parte deberá realizarse la toma de muestra en granja y corresponde a **1.007**

El resto equivalente a **4.029** se dividirá entre los 6 subgrupos que corresponden al siguiente detalle:

- Grupo A1 **672**
- Grupo A2 **672**
- Grupo A3 **672**
- Grupo A4 **672**
- Grupo A5 **672**
- Grupo A6 **672**

Del anterior cálculo se ha considerado realizar el control en la gestión 2017 al Subgrupo A5, considerando la capacidad analítica a desarrollar en el laboratorio LIDIVET para el tercer trimestre de la presente gestión, el analito a controlar será el **clembuterol equivalente a 96 muestras.**

50% del total de las muestras para el grupo B

Es equivalente a **5.037**

De esta cantidad se deberá realizar la siguiente subdivisión:

30% subgrupo B1 equivalente a 1511

- Sulfonamidas **302**
- Tetraciclinas **302**
- Quinolonas **302**

Esta subdivisión fue considerada de acuerdo a la capacidad analítica del laboratorio LIDIVET, conforme se vaya realizando los requerimientos e implementaciones para otros analitos se realizará el cálculo de acuerdo al número de grupos de antibióticos a controlar.

30% subgrupo B2 equivalente a 1511

- Subgrupo B2a 302
- Subgrupo B2b 302
- Subgrupo B2c 302
- Subgrupo B2d 302
- Subgrupo B2e 302

De estos subgrupos cuantificados se realizará el control al subgrupo B2a **(Avermectinas equivalente a 156)** considerando la capacidad analítica del laboratorio LIDIVET para la presente gestión.

10% subgrupo B3 equivalente a 504

A su vez el subgrupo B3 se deberá dividir de la siguiente manera:

- 25% B3a equivalente a 126
- 25% B3b equivalente a 126
- 25% B3c equivalente a 126
- 25% B3d equivalente a 126

La presente gestión se ha previsto realizar el control al subgrupo B3d considerando la capacidad analítica del laboratorio LIDIVET.

ANEXO IV Determinación del número de muestras para cerdos

Cantidad total de cerdos sacrificados en la gestión 2016 es de 2'672.696

El número de animales que se deberá controlar para todo tipo de residuos será al menos igual al 0.05 % de cerdos sacrificados el año precedente, repartido de la siguiente forma:

0.05 % de cerdos sacrificados es igual a 1336

Esta cantidad a su vez se dividirá de la siguiente manera:

0.02 % de cerdos sacrificados para el grupo A es igual a 535

A su vez esta cantidad se subdividirá entre los 6 subgrupos obteniéndose los siguientes valores

Grupo A1 **89** cerdos sacrificados

Grupo A2 **89** cerdos sacrificados

Grupo A3 **89** cerdos sacrificados

Grupo A4 **89** cerdos sacrificados

Grupo A5 **89** cerdos sacrificados

Grupo A6 **89** cerdos sacrificados

De acuerdo a la capacidad analítica del Laboratorio LIDIVET se ha previsto realizar el análisis para la determinación del **Clembuterol** equivalente a **13 muestras**. El análisis se iniciará en el tercer trimestre de la presente gestión.

0.03 % de cerdos sacrificados para el grupo B es igual a 802

Este valor a su vez se subdividirá de la siguiente manera:

30 % de cerdos sacrificados para el grupo B1 es igual a 241

- Sulfonamidas 48
- Tetraciclinas 48
- Quinolonas 48

Esta subdivisión fue considerada de acuerdo a la capacidad analítica del laboratorio LIDIVET, conforme se vaya realizando los requerimientos e implementaciones para otros analitos se realizará el cálculo de acuerdo al número de grupos de antibióticos a controlar.

30 % de cerdos sacrificados para el grupo B2 es igual a 241

- Subgrupo B2a 48

- Subgrupo B2b 48
- Subgrupo B2c 48
- Subgrupo B2d 48
- Subgrupo B2e 48

De estos subgrupos cuantificados se realizará el control al subgrupo B2a (Avermectinas) equivalente **24 muestras**, considerando la capacidad analítica del laboratorio LIDIVET para la presente gestión.

10 % de cerdos sacrificados para el grupo B3 es igual a 80

Este valor a su vez se subdividirá de la siguiente manera:

- Grupo B3a 20
- Grupo B3b 20
- Grupo B3c 20
- Grupo B3d 20

La presente gestión se ha previsto realizar el control al subgrupo B3d considerando la capacidad analítica del laboratorio LIDIVET.

NOTA: de acuerdo a la capacidad analítica de nuestros laboratorios, la cantidad de muestras y la distribución de las mismas de manera mensual es que se ha desarrollado los siguientes anexos:

ANEXO V MUESTRAS PROGRAMADAS PARA ANÁLISIS DE RESIDUOS EN CARNE DE BOVINOS

ANALITOS	Método	Matriz	Muestras programadas
Sulfonamidas: Sulfacetamida, Sulfatiazol, Sulfametazina, Sulfametoxipirimidazina, Sulfabenzamida, Sulfadoxina, Sulfametoxazol, Sulfadimetoxina	HPLC	músculo	33
Tetraciclinas: Oxitetraciclina, Doxitetraciclina, Tetraciclina, Clortetraciclina.	HPLC	músculo	33
Quinolonas: Ciprofloxacino, Danofloxacino, Enrofloxacino, Sarafloxacino, Difloxacino.	HPLC	músculo	33
Avermectinas: Ivermectina, Abamectina, Doramectina, Moxidectina.	HPLC	hígado	16
Metales Pesados	AAS	músculo	16
Mercurio			
Arsénico			
Plomo			
Cadmio			
Cobre			
Cromo			

ANEXO VI. MUESTRAS PROGRAMADAS PARA ANÁLISIS DE RESIDUOS EN CARNE DE AVES

ANALITOS	Método	Matriz	Muestras programadas
Sulfonamidas: Sulfacetamida, Sulfatiazol, Sulfametazina, Sulfametoxipirimidazina, Sulfabenzamida, Sulfadoxina, Sulfametoxazol, Sulfadimetoxina	HPLC	músculo	100
Tetraciclinas: Oxitetraciclina, Doxitetraciclina, Tetraciclina, Clortetraciclina.	HPLC	músculo	100
Quinolonas: Ciprofloxacino, Danofloxacino, Enrofloxacino, Sarafloxacino,	HPLC	músculo	100

ANALITOS	Método	Matriz	Muestras programadas
Difloxacino.			
Avermectinas: Ivermectina, Abamectina, Doramectina, Moxidectina.	HPLC	hígado	52
Metales Pesados	AAS	músculo	42
Mercurio			
Arsénico			
Plomo			
Cadmio			
Cobre			
Cromo			

ANEXO VII. MUESTRAS PROGRAMADAS PARA ANÁLISIS DE RESIDUOS EN CARNE DE CERDO

ANALITOS	Método	Matriz	Muestras programadas
Sulfonamidas: Sulfacetamida, Sulfatiazol, Sulfametazina, Sulfametoxipirimidazina, Sulfabenzamida, Sulfadoxina, Sulfametoxazol, Sulfadimetoxina	HPLC	músculo	16
Tetraciclinas: Oxitetraciclina, Doxitettraciclina, Tetraciclina, Clortetraciclina.	HPLC	músculo	16
Quinolonas: Ciprofloxacino, Danofloxacino, Enrofloxacino, Sarafloxacino, Difloxacino.	HPLC	músculo	16
Avermectinas: Ivermectina, Abamectina, Doramectina, Moxidectina.	HPLC	hígado	8
Metales Pesados	AAS	músculo	7
Mercurio			
Arsénico			
Plomo			

ANALITOS	Método	Matriz	Muestras programadas
Cadmio			
Cobre			
Cromo			





Ministerio de Desarrollo Rural y Territorio
Agricultura Sostenible para la
Soberanía Alimentaria

ANEXO IX DISTRIBUCIÓN DE NÚMERO DE MUESTRAS POR DEPARTAMENTO PARA CARNE DE AVES

[illegible]



ANEXO X. DISTRIBUCIÓN DE NÚMERO DE MUESTRAS POR DEPARTAMENTO PARA CARNE DE CERDOS

[illegible]