

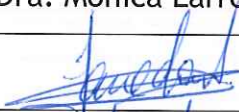


# MANUAL DEL PROGRAMA NACIONAL DE RESIDUOS BIOLÓGICOS

## CAPÍTULO ANIMALES VIVOS Y PRODUCTOS LÁCTEOS

### DIVISIÓN DE SANIDAD ANIMAL

#### DEPARTAMENTO CONTROL SANITARIO DE LÁCTEOS

#### DEPARTAMENTO DE CAMPO

	ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
CARGO	Depto. Control Sanitario de Lácteos	Director Sanidad Animal	Director General Servicios Ganaderos
Nombre	Dra. Mónica Larrechart	Dr. Carlos Fuellis	Dr. Eduardo Barre
FIRMA			
FECHA	19/11/2018	19/11/2018	19/11/2018

## ÍNDICE

1. DEFINICIÓN.....	3
2. OBJETIVOS .....	3
2.1. De la División de Sanidad Animal.....	3
2.2. Del Programa Nacional de Residuos Biológicos.....	3
2.3. Del Manual.....	3
3. ALCANCE .....	3
4. GLOSARIO.....	4
5. DIRECCIÓN .....	4
6. RESPONSABILIDADES.....	4
6.1 Del Comité Directivo .....	4
6.2 Del Coordinador Ejecutivo del Programa.....	5
6.3 Del Director del DILAVE .....	5
6.4 Del Director de la DSA.....	5
6.5 De los Jefes de los laboratorios de la DILAVE involucrados en el PNRB.....	5
6.6 Del Jefe del DCSL .....	6
6.7 Del Jefe del DC.....	6
6.8 De los Coordinadores del DC .....	6
6.9 De los Servicios Ganaderos Zonales y Locales.....	6
6.10 De los Gerentes de Plantas Lácteas.....	7
6.11 De los establecimientos productores .....	7
7. DESARROLLO .....	7
7.1 Muestreo de monitoreo .....	7
7.1.1 Planificación .....	7
7.1.1. A. Leche y Productos Lácteos .....	7
7.1.1. B. Orina .....	8
7.1.2 Ejecución.....	8
7.1.3 Manejo de resultados conformes .....	8
7.1.4 Manejo de resultados no conformes .....	9
7.1.4. A. Leche y Productos Lácteos .....	9
7.1.4. B. Orina .....	9
7.2 Muestreo de seguimiento.....	10
8. REGISTROS .....	10
8.1 Formato Electrónico.....	10
8.2 Formato Papel .....	10
9. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	10
10. ANEXOS .....	12

## 1. DEFINICIÓN

El Programa Nacional de Residuos Biológicos es un programa de vigilancia de residuos biológicos en animales vivos, tejidos y productos de origen animal.

## 2. OBJETIVOS

### 2.1. De la División de Sanidad Animal

La División de Sanidad Animal ejecuta actividades que permiten garantizar que los animales vivos y productos de origen animal se encuentran dentro de las especificaciones establecidas para el consumo y la comercialización nacional e internacional.

### 2.2. Del Programa Nacional de Residuos Biológicos

- Verificar el cumplimiento de la normativa referida a residuos de medicinas veterinarias, plaguicidas y contaminantes químicos en animales vivos, tejidos y productos de origen animal.
- Confirmar la efectividad de los controles y permitir la investigación adecuada frente a casos de apartamiento, buscando la causa del problema y estableciendo acciones correctivas.

### 2.3. Del Manual

- Establecer el alcance y describir el Programa Nacional de Residuos Biológicos en animales vivos y productos lácteos.
- Armonizar los criterios en la aplicación de las normativas nacionales e internacionales vigentes, referidas a residuos químicos y contaminantes en animales vivos y productos lácteos.
- Asegurar la correcta ejecución del Programa Nacional de Residuos Biológicos en animales vivos y productos lácteos facilitando la comunicación entre los departamentos y el personal involucrado.
- Proporcionar bases documentadas para las auditorías del sistema de la calidad.

## 3. ALCANCE

El presente Manual comprende los procesos, actividades y operaciones dirigidas al control de residuos biológicos en animales vivos y productos lácteos que se cumplen en el ámbito de la División Laboratorios Veterinarios y de la División Sanidad Animal.

## 4. GLOSARIO

DC: Departamento de Campo

DCSL: Departamento de Control Sanitario de Lácteos

DGSG: Dirección General de Servicios Ganaderos

DIA: División Industria Animal

DICOSE: División Contralor de Semovientes y Frutos del País

DILAVE: División Laboratorios Veterinarios

DSA: División Sanidad Animal

LMR: Límite Máximo de Residuos

MGAP: Ministerio de Ganadería Agricultura y Pesca

MSP: Ministerio de Salud Pública

MVOTMA: Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente

PNRB: Programa Nacional de Residuos Biológicos

PRRB01: Procedimiento de Extracción de Muestras de Leche y Productos Lácteos para el PNRB.

PRRB02: Procedimiento de Extracción de Muestras de Orina para el PNRB.

## 5. DIRECCIÓN

El PNRB funciona en la órbita de la DGSG del MGAP. Es dirigido y administrado por el Comité Directivo integrado por el Director General de la DGSG como Presidente, los Directores de la DIA, DSA, DILAVE "Miguel C. Rubino", y el Coordinador Ejecutivo del Programa.

## 6. RESPONSABILIDADES

### 6.1 Del Comité Directivo

- Dirigir el funcionamiento del PNRB.
- Organizar la legislación nacional de residuos biológicos en alimentos de origen animal.
- Establecer qué compuestos serán investigados de acuerdo al registro, importación, fabricación, venta y uso de drogas veterinarias en el país y contaminantes ambientales.
- Aprobar el Plan de Muestreo Anual.
- Controlar la evolución del PNRB.
- Establecer los límites de tolerancia de todos los compuestos que se investigan.
- Remitir los antecedentes administrativos a la División Servicios Jurídicos del MGAP, ante presuntas infracciones al ordenamiento legal y reglamentario vigente.
- Proponer la organización que permita autorizar a laboratorios privados independientes realizar análisis de muestras de apoyo al PNRB con validez oficial.
- Aprobar los Manuales de Procedimientos del PNRB.
- Consultar y coordinar acciones con los MSP y MVOTMA, a través de un delegado oficial *Ad-Hoc*, convocado por el Comité Directivo cuando corresponda, de acuerdo con la competencia de los referidos Ministerios.

## 6.2 Del Coordinador Ejecutivo del Programa

- Ejercer la secretaría técnica del Comité Directivo y proporcionar la información de la evolución del PNRB en animales vivos, tejidos y productos de origen animal.
- Coordinar las actividades de la DIA (Dptos. Establecimientos de Faena y Técnico), DSA (DC y DCSL) y DILAVE (Dpto. Protección de Alimentos).
- Diseñar el Plan de Muestreo Anual en consulta con DILAVE, DIA y DCSL tomando en cuenta las recomendaciones internacionales y los cambios en la cadena agropecuaria. Someterlo a aprobación del Comité Directivo del PNRB.
- Gestionar los expedientes de seguimiento de los predios en violación y las sanciones que pudieran corresponder.
- Organizar las actividades de capacitación de los ejecutores del PNRB.
- Colaborar en las tareas de difusión, tanto a particulares involucrados en la producción de alimentos como fuera del ámbito del MGAP en todo lo referente al PNRB.

## 6.3 Del Director del DILAVE

- Gestionar los recursos del laboratorio a fin de facilitar la ejecución del programa.

## 6.4 Del Director de la DSA

- Recibir la información, los requerimientos y responder a las solicitudes de los mercados mundiales de productos de origen animal en relación al sistema de aseguramiento de la inocuidad.
- Emitir y firmar todas las comunicaciones, circulares y disposiciones relativas a las obligaciones que las empresas habilitadas por la DSA deban cumplir en referencia a Residuos Biológicos.
- Realizar reuniones necesarias con el Coordinador y los jefes del DC y DCSL, para la discusión y evaluación de la marcha del Programa.
- Determinar junto a la Jefatura de DCSL el destino final de leche o productos lácteos no conformes.

## 6.5 De los Jefes de los laboratorios de la DILAVE involucrados en el PNRB

- Participar en el diseño del Plan de Muestreo Anual y Mensual.
- Mantener en continua revisión las técnicas analíticas.
- Realizar e informar los análisis.

## 6.6 Del Jefe del DCSL

- Participar en el diseño del Plan de Muestreo Anual.
- Coordinar con el DC el Cronograma de Muestreo Mensual de leche y productos lácteos.
- Gestionar el archivo de resultados y las actuaciones derivadas del muestreo con los Servicios Ganaderos Zonales que correspondan o las plantas involucradas.
- Mantener comunicación permanente con los laboratorios involucrados y con la Coordinación Ejecutiva del PNRB.
- Asistir a las reuniones del Comité Directivo cuando le sea requerido.
- Gestionar el manejo de resultados no conformes en leche y productos lácteos.

## 6.7 Del Jefe del DC

- Coordinar con los Servicios Ganaderos Zonales y Locales, la extracción de las muestras requeridas por el DILAVE (orina) y las de DCSL (lácteos), de acuerdo al cronograma establecido.
- Gestionar con los Jefes de los Servicios Ganaderos Zonales y Locales, la información sobre las muestras con niveles que superen los límites y ejecutar la investigación del caso.
- Garantizar la distribución a todos los Servicios Ganaderos Zonales y Locales de un ejemplar del presente Manual.

## 6.8 De los Coordinadores del DC

- Verificar el cumplimiento del Programa en los establecimientos productores y plantas lácteas de su Zona.
- Asegurar que todo el personal a su cargo tenga conocimiento completo del contenido del presente Manual.

## 6.9 De los Servicios Ganaderos Zonales y Locales

- Efectuar la toma de muestras para investigaciones de residuos biológicos en establecimientos ganaderos y tambos, de acuerdo a la frecuencia establecida en el Plan de Muestreo Anual y cumpliendo con los procedimientos correspondientes (PRRB01 y PRRB02).
- Cuando se considere conveniente, se tomarán muestras de leche y productos lácteos en plantas elaboradoras o depósitos de productos lácteos.
- Mantener archivados, todos los documentos (circulares, planes de muestreo) recibidos.
- Completar y firmar los documentos requeridos.
- Notificar a los productores los resultados de los análisis.

## 6.10 De los Gerentes de Plantas Lácteas

- Suministrar y facilitar al inspector o veterinario oficial (muestreador) todos los medios necesarios para el acondicionamiento y envío de las muestras al laboratorio; proporcionando información veraz de identificación y origen de la muestra.
- Ejecutar las actividades establecidas por el DCSL ante muestras no conformes.
- Facilitar los medios requeridos para conservar la contra muestra de leche y/o productos lácteos, hasta recibir los resultados.
- Designar un representante de la empresa que presencie todas las etapas del muestreo y firmar la documentación que así lo requiera.
- Designar un representante que reciba los resultados de los análisis de muestras oficiales.

## 6.11 De los establecimientos productores

- Presenciar el muestreo y firmar la documentación que así lo requiera.
- Suministrar al muestreador información veraz de identificación y origen de la muestra.
- Concurrir a la Oficina Zonal de Campo, cuando se lo requiera, para notificarse de los resultados de los análisis.
- Ejecutar las actividades establecidas por la autoridad competente ante muestras no conformes.

## 7. DESARROLLO

### 7.1 Muestreo de monitoreo

#### 7.1.1 Planificación

De acuerdo al Plan de Muestreo Anual aprobado por el Comité Directivo; técnicos del DILAVE confeccionan los Planes Mensuales y los comunican al DC y DCSL. Estos planes deben detallar fechas, matrices, número de muestras a extraer en establecimientos productores y plantas lácteas para cada compuesto investigado.

##### 7.1.1. A. Leche y Productos Lácteos

El DCSL coordinará la realización del muestreo de leche cruda con el DC y participará del muestreo en plantas.

El DCSL distribuirá la cantidad de muestras de leche cruda a extraer teniendo en cuenta la distribución geográfica del rodeo lechero y emitirá la "Solicitud de Muestreo" para el DC. Éste emitirá la "Orden de Muestreo" en la que se detalla departamento, cantidad de establecimientos a muestrear, muestras a extraer y código de muestras, a partir de la cual el muestreador seleccionará al azar los establecimientos.

Los muestreos de leche en queserías artesanales se designan desde el DCSL a través de la emisión una orden de muestreo especial.

Para el muestreo de leche de silo, crema y manteca el DCSL tendrá en cuenta las plantas lácteas habilitadas y elaboradoras de dichos productos.

#### **7.1.1. B. Orina**

El DC distribuirá las muestras de orina a extraer por departamento y emitirá la "Orden de Muestreo". Con dicha orden, el muestreador seleccionará al azar los establecimientos que dispongan de la categoría objetivo (novillos de 300 a 350 Kg).

#### **7.1.2 Ejecución**

La extracción de muestras está a cargo del muestreador asignado y se realizara de acuerdo a los PRRB01 (leche y productos lácteos) y PRRB02 (orina).

La información de muestreos y resultados de análisis del PNRB se gestiona y registra en el sistema iLABS (ver Anexo I). Se exceptúa de esto aquellas muestras que se analizan en laboratorios externos autorizados por la DILAVE, cuya información estará contenida en el "Acta de Extracción de Muestras" (ver ítem 1E: "Muestras de productos lácteos analizadas en laboratorios externos habilitados" correspondiente al PRRB01).

La lista de los compuestos analizados en animales vivos y productos lácteos se encuentra en el Anexo II.

#### **7.1.3 Manejo de resultados conformes**

Los resultados conformes obtenidos en los laboratorios de DILAVE son enviados a través del sistema iLABS al muestreador, a la Oficina y al Coordinador del DC interviniente y al usuario designado por la empresa láctea cuando corresponda.

La Oficina Zonal de Campo que tomó la muestra, ya sea de leche cruda u orina, será responsable de notificar al productor el resultado del análisis dado que no cuentan con usuario iLABS (Ver ítem 4: "Notificaciones" del PRRB01 y PRRB02).

La vía original firmada (papel) se archiva en: el DCSL si es leche o productos lácteos y en caso de orina, en el Departamento Técnico de la DIA.

Los resultados de los análisis realizados en laboratorios externos se reciben en formato papel y se archivan en el DCSL.



## **7.1.4 Manejo de resultados no conformes**

### **7.1.4. A. Leche y Productos Lácteos**

Los resultados no conformes obtenidos en los laboratorios intervinientes se manejan igualmente que los resultados conformes debiéndose notificar además vía correo electrónico a la Jefatura de DCSL, quién estará encargada de la toma de decisiones según el compuesto hallado.

Tanto en leche cruda, leche de silo, como producto terminado con resultados no conformes, se realiza la comunicación a la empresa láctea correspondiente, para iniciar de inmediato la trazabilidad ascendente o descendente de acuerdo a la matriz analizada, con el fin de segregar los productos no inocuos a los consumidores y si fuera necesario, su posterior análisis.

Se comunica el hallazgo a la Dirección de la DSA y al DC, para iniciar el muestreo de seguimiento en leche cruda de origen.

La leche del productor en falta será desviada del circuito de exportación, cuando los niveles sean aceptados en la legislación nacional. Cuando se superen los LMR o cuando sean sustancias prohibidas, se determina la no remisión de la leche a planta.

Luego de dos muestreos consecutivos de leche cruda dentro de valores aceptables, se podrá incorporar este productor al circuito habitual de recolección. La frecuencia de muestreo se determinará según la sustancia encontrada.

La Jefatura del DCSL, determinará el destino de los productos elaborados con la leche problema, de acuerdo a los resultados de investigación de los productos segregados.

En caso de resultados no conformes en producto terminado se investiga el origen y se segregan, además, los productos que se hayan elaborado con la leche problema.

De acuerdo al resultado del análisis se determinará el destino de dichos productos.

En caso de detectarse presencia de sustancias prohibidas, además de las acciones con el productor o empresa, se elevan los antecedentes a la DGSG, para su remisión a la Dirección de los Servicios Jurídicos a efectos de dar cumplimiento a las sanciones que correspondan.

La Dirección de la DSA podrá disponer la destrucción de la mercadería en que se haya detectado drogas prohibidas en el país.

Las acciones con el productor y/o la planta láctea, serán comunicadas a la Coordinador del PNRB.

### **7.1.4. B. Orina**

Los resultados no conformes son gestionados por DIA según Manual del PNRB- Capítulo Carne y comunicados a la Coordinación del PNRB.

## 7.2 Muestreo de seguimiento

Se considerarán productores observados, aquellos que presentan un resultado no conforme para los compuestos analizados (presencia para sustancias prohibidas o niveles mayores al LMR del compuesto), y se establece un muestreo de seguimiento. Éste tendrá inicio, frecuencia y fin determinados por el DCSL o por la DIA según corresponda.

## 8. REGISTROS

### 8.1 Formato Electrónico

Nombre del Registro	Responsable	Archivo
Plan de Muestreo Anual	Comité Directivo	DIA- DSA
Plan de Muestreo Mensual	DILAVE	DILAVE- DCSL- DC
Formulario DILAVE Residuos Biológicos	Muestreador	iLABS
Informe de Resultados	Encargado de Sección del DILAVE	iLABS

### 8.2 Formato Papel

Nombre del registro	Responsable	Archivo
Solicitud de Muestreo	DCSL	DCSL - DC
Orden de Muestreo	DC	DC
Acta de Extracción de Muestras	Muestreador	DCSL - DC
Formulario DILAVE Residuos Biológicos	Muestreador	DCSL
Etiqueta/s	Muestreador	DILAVE
Planilla de Establecimientos muestreados *	DCSL	DCSL
Certificado Sanitario Internacional *	DCSL	DCSL
Informe de Resultados*	Laboratorio Externo	DCSL
Informe de Resultados	Encargado de Sección del DILAVE	DCSL - DIA
Notificación al productor	Jefe de Oficina Zonal o Local de Campo	Oficina Zonal o Local de Campo

\* Solo para muestras analizadas en laboratorios externos habilitados por DILAVE.

## 9. DOCUMENTOS DE REFERENCIA



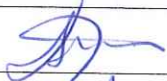
- Ley N° 3.606 de 13 de abril de 1910, modificativas, concordantes y complementarias. Policía Sanitaria de los Animales.
- Artículo 144 de la Ley No. 13.835, de 7 de enero de 1970, en la redacción dada por el Art. 262 de la ley N° 16.736 de 5 de enero de 1996 y Art. 134 de la Ley N° 18.996 de 7 de noviembre de 2012. Faculta a las unidades ejecutoras del MGAP a suspender preventivamente de los registros a los presuntos infractores de las normas legales y reglamentarias que regulan el sector agropecuario, agroindustrial, los recursos naturales y la pesca.

- Art. 285 de la Ley N° 16.736 de 5 de enero de 1996, en la redacción dada por el art. 87 de la Ley N° 19.535 de 25 de setiembre de 2017. Establece sanciones a aplicar por la División Servicios Jurídicos del MGAP, en ejercicio de su potestad sancionatoria desconcentrada.
- Decreto N° 296/984, de 25 de julio de 1984, en la redacción dada por el Decreto N° 332/991 de 25 de julio de 1991. Creación de la Comisión Asesora de Estudio de la Problemática Nacional sobre Residuos Biológicos (CAERBA).
- Decreto N° 915/988 de 28 de diciembre de 1988. Prohibición promotores de crecimiento.
- Decreto N° 219/989, de 10 de mayo de 1989. Prohibición de importación, fabricación, venta y uso de productos para la promoción del crecimiento y engorde de las especies, bovina, ovina, suina, equina y aves cuyo destino posterior sea el consumo humano, que en su información incluyan sustancias arsenicales y antimoniales.
- Decreto 368/000 de 11 de diciembre de 2000. Autoridad Sanitaria Oficial. Control de Sanidad, Higiene e Inocuidad de Leche y Productos Lácteos.
- Decreto N° 174/002 de 14 de mayo de 2002. Aprobación del Reglamento Relativo a Control de Sanidad Higiene e Inocuidad de Leche y Productos Lácteos.
- Decreto N° 360/003 de 3 de setiembre de 2003. Creación del Comité Directivo del PNRB.
- Decreto N° 177/004 de 2 de junio de 2004. Registro de utilización de productos veterinarios. Establecimientos productores de carne y leche.
- Decreto N° 576/009 de 15 de diciembre de 2009. Comete a la DGSG del MGAP, a través de sus dependencias técnicas competentes, la investigación de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes ambientales en establecimientos agropecuarios y plantas industrializadoras de productos de origen animal.
- Decreto N° 98/011 de 2 de marzo de 2011. Prohíbe la importación, fabricación, comercialización y uso de alimentos para animales de las especies bovina y ovina, que contengan antibióticos con la finalidad de promover el crecimiento.
- Decreto N° 215/2013 de 25 de julio de 2013. Prohíbe la importación, exportación, fabricación, venta, uso, tenencia y comercialización de las sustancias Carbadox y Olaquinox, solas o asociadas a otros productos químicos, al estado de materia prima o productos terminados o incorporados en alimentos para animales.
- Decreto N° 359/013 de 06 de noviembre de 2013. Determinación de un sistema nacional de calidad de la leche a los efectos de su posterior procesamiento.
- Decreto N° 382/016 de 05 de diciembre de 2016. Modificación del decreto 359/013, relativo al sistema nacional de calidad de la leche.
- Resolución Ministerial del 12 de enero de 1977. Prohíbe la importación, fabricación y formulación de plaguicidas y específicos de sanidad animal y vegetal cuyos principios activos sean a base de hexaclorociclohexano.
- Resolución de la Dirección General de Servicios Veterinarios de 27 de noviembre de 1986. Cancela las autorizaciones concedidas para la importación, fabricación venta y uso de productos veterinarios que contengan en su formulación Cloranfenicol.
- Resolución de la Dirección de Sanidad Animal de 10 de agosto de 1989. Reglamenta el Decreto N° 915/988.

- Resolución de la DGSG N° 11A/2010 del 19 de enero de 2010. Fijación de límites máximos de residuos en alimentos de origen animal.
- Resolución Ministerial S/N de 22 de abril de 2010. Limita la comercialización, uso y tenencia de productos veterinarios hormonales elaborados en base a Estradiol.
- Resolución de la DGSG N° 193/011 de 14 de noviembre de 2011. Aprueba el límite máximo de residuos (LMR) en carne, para todos aquellos compuestos que aún no lo tienen fijado en la normativa nacional o en el CODEX ALIMENTARIUS.
- Resolución N° 361/014 de 18 de marzo de 2014. Reglamenta el Decreto N° 098/11 de 2 de marzo de 2011.
- Resolución de la DGSG N° 193A de 21 de setiembre de 2015. DILAVE establecerá los requisitos y condiciones del registro de medicamentos veterinarios que contengan en su formulación antibióticos o antimicrobianos.
- Resolución de la DGSG N° 211/018 de 11 de julio de 2018. Suspende transitoriamente el registro de productos veterinarios que contengan "Pyrimiphos Metil" en su formulación para uso en bovinos.
- Manual del PNRB- Capítulo Carne, Revisión 06.
- Procedimiento de Extracción de Muestras de Leche y Productos Lácteos para el PNRB (PRRB01).
- Procedimiento de Extracción de Muestras de Orina para el PNRB (PRRB02).
- Plan de Muestreo Anual vigente.

## 10. ANEXOS

- **Anexo I:** Generación del "Formulario DILAVE Residuos Biológicos" y "Etiqueta" en el Sistema iLABS.
- **Anexo II:** Lista de códigos a muestrear
- **Anexo III:** Matriz de muestreo y condiciones de envío

	ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
CARGO	Departamento Control Sanitario de Lácteos	Director Sanidad Animal	Director General Servicios Ganaderos
NOMBRE	Dra. Mónica Larrechart	Dr. Carlos Fuellis	Dr. Eduardo Barre
FIRMA			
FECHA	19/11/18	18/11/18	18/11/18