



Tipo Norma	:Resolución 1860 EXENTA
Fecha Publicación	:05-04-2018
Fecha Promulgación	:27-03-2018
Organismo	:MINISTERIO DE AGRICULTURA; SUBSECRETARÍA DE AGRICULTURA; SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO; DIRECCIÓN NACIONAL
Título	:ESTABLECE REQUISITOS OPERACIONALES Y ESTRUCTURALES PARA FÁBRICAS DE ALIMENTOS MEDICADOS DESTINADOS A LA ALIMENTACIÓN ANIMAL
Tipo Versión	:Con Vigencia Diferida por Fecha De : 06-10-2018
Inicio Vigencia	:06-10-2018
Id Norma	:1116767
URL	: <a href="https://www.leychile.cl/N?i=1116767&amp;f=2018-10-06&amp;p=">https://www.leychile.cl/N?i=1116767&amp;f=2018-10-06&amp;p=</a>

ESTABLECE REQUISITOS OPERACIONALES Y ESTRUCTURALES PARA FÁBRICAS DE ALIMENTOS MEDICADOS DESTINADOS A LA ALIMENTACIÓN ANIMAL

Núm. 1.860 exenta.- Santiago, 27 de marzo de 2018.

Vistos:

Las disposiciones contenidas en la ley N° 18.755, Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; el decreto del Ministerio de Agricultura N° 4, de 2016, que aprueba Reglamento de Alimentos para Animales y deroga decretos que indica; decreto supremo N° 117, de 2014, que designa a Director Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, renovado por decreto N° 31, de 2017, ambos del Ministerio de Agricultura; resoluciones Nos 5.580, de 2005, y 5.025, de 2009, ambas del Servicio Agrícola y Ganadero; y resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, fija normas sobre la exención del trámite de toma de razón.

Considerando:

1. Que el Servicio Agrícola y Ganadero, en adelante el Servicio, es el organismo público competente en la regulación y fiscalización de la industria de alimentación animal.
2. Que es función del Servicio establecer exigencias tendientes a minimizar la contaminación cruzada generada en la fabricación de alimentos medicados.
3. Que es necesario establecer medidas específicas que permitan mejorar el control de la fabricación de los alimentos medicados, ya que esta es una de las principales vías de administración de medicamentos a los animales de abasto, por lo que su producción tiene un impacto tanto en la salud humana y animal.
4. Que es necesario establecer medidas de control en la fabricación de alimentos medicados, que permitan disminuir su impacto en la generación de resistencia a los antibióticos.
5. Que es necesario establecer requisitos operacionales y estructurales específicos para minimizar la contaminación cruzada en la fabricación de alimentos medicados, ya que este es un factor de importancia en la generación de resistencia a los antibióticos, lo que produce efectos negativos tanto en la salud humana como en la salud animal.

Resuelvo:

1. Para efectos de esta resolución se consideran las siguientes definiciones:
  - a. Contaminación cruzada: contaminación de un producto no medicado con residuos de medicamentos generada durante su proceso de fabricación; o la generada en la fabricación de productos medicados con residuos de medicamentos presentes en la línea de fabricación no incluidos en su formulación.
2. Los establecimientos fabricantes de alimentos medicados deben cumplir los requisitos operacionales y estructurales para la fabricación de alimentos y suplementos para animales, establecidos en la resolución N° 5.580, de 2005, o la que la reemplace. Además, deben dar cumplimiento a la resolución N° 5.025, de 2009, o la que la reemplace, que establece el alcance de los programas de aseguramiento de calidad en fábricas de alimentos, suplementos e ingredientes destinados a alimentación animal.



3. Los establecimientos fabricantes de alimentos medicados además de lo señalado en el resuelvo 1 y 2, deberán dar cumplimiento a los siguientes requisitos específicos:

A) Medidas de control para la prevención de la contaminación cruzada

- i. Aplicar procedimientos auditables que permitan la prevención de la contaminación cruzada con otros productos fabricados en la misma línea.
- ii. Realizar controles que evidencien la eficacia del procedimiento de prevención de contaminación cruzada.
- iii. Realizar pruebas para comprobar la homogeneidad de la mezcla.
- iv. Implementar procedimientos de limpieza validados, para el control de la contaminación cruzada, cuando el almacenamiento de los alimentos medicados a granel se realice en silos.
- v. Implementar procedimientos de limpieza validados de los vehículos de transporte, para el control de la contaminación cruzada, cuando el transporte de los alimentos medicados se realice a granel.
- vi. Documentar los procedimientos antes señalados y mantenerlos disponibles para su verificación por parte del Servicio.

B) Validación de los procedimientos implementados para la disminución de la contaminación cruzada

- i. Las validaciones deben ser realizadas por línea de producción.
- ii. La validación de la eficacia del proceso de limpieza para el control de la contaminación cruzada debe ser desarrollada por medio de análisis de los principales principios activos que la empresa utiliza o de algún marcador internacionalmente aceptado.
- iii. Debe ser considerada la posibilidad de contaminación cruzada del primero al último equipo de uso compartido entre los alimentos medicados y los sin medicamentos. Por lo tanto, el muestreo se debe realizar en el último equipo compartido, antes del ingreso a los silos de almacenamiento.
- iv. El muestreo debe ser repetido al menos en tres ocasiones, para determinar la repetitividad de la reducción de la contaminación cruzada.
- v. El procedimiento de muestreo debe garantizar la representatividad de la muestra, por lo tanto, debe ser realizado un plan de muestreo que se efectúa en el último punto compartido de la línea de equipamientos.
- vi. En los productos destinados a alimentación animal elaborados sin medicamentos se considerará conforme el producto cuya concentración sea menor o igual a un 3% de la dosis terapéutica.

C) Requisitos estructurales específicos

- i. El almacenamiento de los medicamentos veterinarios debe ser realizado en un área exclusiva, identificada como tal y con acceso restringido, que garantice una adecuada conservación en conformidad a las condiciones de almacenamiento e indicaciones de uso aprobadas en el rotulado de cada producto.
- ii. Los alimentos medicados deben ser identificados, almacenados en materiales de empaque adecuados o contenedores exclusivos y en un área separada, de manera de evitar la contaminación cruzada con otros productos destinados a alimentación animal. Se exceptúan de la obligación de este inciso los alimentos medicados a granel que se mantienen en silos de despacho para ser cargados posteriormente en vehículos de transporte.

4. Lo dispuesto en la presente resolución comenzará a regir 6 meses después de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese.- Ángel Sartori Arellano, Director Nacional, Servicio Agrícola y Ganadero.