

Serie de Estudios
ACHIPIA

Nº1

LÁCTEOS

**“Análisis de la normativa nacional, internacional
y de los principales mercados de origen de
los productos lácteos importados por Chile”**



ACHIPIA
Ministerio de
Agricultura

Alimentación segura y saludable,
tarea de todos/as

Agencia Chilena para la Calidad
e Inocuidad Alimentaria

Gobierno de Chile



Serie de Estudios
ACHIPIA

Nº1

LÁCTEOS

**“Análisis de la normativa nacional, internacional
y de los principales mercados de origen de
los productos lácteos importados por Chile”**



ACHIPIA
Ministerio de
Agricultura

Gobierno de Chile

Agencia Chilena para la Calidad
e Inocuidad Alimentaria.

Agencia Chilena para la Calidad e Inocuidad Alimentaria (ACHIPIA)

Nueva York 17, Piso 4, Santiago de Chile

Teléfono: (+56) 27979900

<http://www.achipia.gob.cl>

Comentarios:

Constanza Miranda V.

Estudios y Proyectos

constanza.miranda@achipia.gob.cl

Edición Técnica:

Constanza Miranda V.

Equipo Técnico:

Alvaro Urzúa C.

Cassandra Pacheco V.

Constanza Miranda V.

Karla Carmona A.

Pilar Lillo L.

Diseño:

Nilsson Carvallo Esp.

Impresión:

Grafhika Impresores Ltda.

ISBN: 978-956-9592-00-3

Santiago, Chile, 2015

Agradecimientos

Este documento fue elaborado por ACHIPIA con la colaboración de profesionales de los servicios públicos que se detallan a continuación:

MINSAL

- Hugo Schenone
- Andrea Rivera
- Silvia Baeza
- Paulina Chávez
- Pedro Acuña

ODEPA

- Víctor Esnaola
- Jaime Giacomozzi

SAG

- Paula Calderón
- David Guerra

SEREMI de Salud

Región Metropolitana:

- Gonzalo Quintana
- Luz María Quintana
- José Gómez

Región de Valparaíso

- Virginia Montenegro
- Samuel Serrano

Región del Libertador Bernardo O´Higgins

- Leonor Tolorza
- Bárbara Rozas

Región de Los Ríos:

- Keith Hood



Presentación Subsecretario de Agricultura

A través del presente documento, la Agencia Chilena para la Calidad e Inocuidad Alimentaria, ACHIPIA nos entrega una revisión y análisis actualizado y exhaustivo de la normativa vigente, nacional e internacional que regula los aspectos de sanidad, inocuidad y calidad de los productos lácteos y su intercambio comercial, y nos ofrece un conjunto de recomendaciones y sugerencias para su perfeccionamiento. Sin lugar a dudas contar con este tipo de información resulta de extraordinaria utilidad, tanto en la definición e implementación de políticas, planes y programas por parte de la autoridad, como de la gestión empresarial, tecnológica y productiva en el sector privado.

Esta publicación es la primera de una serie de documentos en Inocuidad y Calidad, los que junto a los informes técnicos "INFOACHIPIA"; "INFOCODEX", y los informes técnicos semestrales de la Red de Información y Alertas en Inocuidad, RIAL forman parte del esfuerzo institucional de ACHIPIA, en su labor de articulación y conducción del sistema de inocuidad y calidad, en la búsqueda de sentar las bases para la generación y difusión sistemática de información de carácter científico técnica, que facilite la discusión y la toma de

decisiones, los procesos de análisis de riesgos, y la implementación de políticas, planes y programas orientados a fortalecer el sistema nacional de inocuidad y calidad alimentario chileno.

Como Subsecretario de Agricultura, y en mi condición de Presidente del Consejo de ACHIPIA, es una gran satisfacción ser parte de la implementación de esta iniciativa, la que estoy seguro será ampliamente valorada y apreciada muy especialmente en esta ocasión, por el sector lácteo y aquellos rubros asociados directa e indirectamente con esta actividad, así como también por el resto de los sectores productivos que serán abordados en las futuras publicaciones de esta serie de estudios que pondremos a su disposición.

Claudio Ternicier G.
Subsecretario de Agricultura

Presidente del Consejo de ACHIPIA



Presentación Secretario Ejecutivo de ACHIPIA

El presente documento constituye el primero de una serie de estudios que la Agencia Chilena para la Calidad e Inocuidad de los Alimentos, ACHIPIA tiene programado realizar durante el periodo 2014-18, inaugurando así la serie de publicaciones técnicas en inocuidad.

Esta iniciativa se inscribe como parte de uno de los énfasis de gestión que la Agencia impulsará durante el actual periodo de Gobierno, el cual es desarrollar e implementar capacidades técnicas, instrumentales y procedimentales para instalar metodológica y operacionalmente el marco conceptual del análisis de riesgo como herramienta central del proceso de gestión en el sistema nacional de inocuidad y calidad alimentaria, a través de la generación de información de base técnica y científica que den soporte a los procesos de evaluación, gestión y comunicación de riesgos.

Con esto buscamos hacernos parte del mandato de la Presidenta de la República Sra. Michelle Bachelet, quien tanto en las definiciones del programa de gobierno, como en el mensaje presidencial del 21 de mayo recién pasado, nos ha señalado con precisión como “uno de los ejes de la política agroalimentaria está dado por la necesidad de reforzar las capacidades institucionales orientadas hacia el mejoramiento de tres

factores cruciales para el desarrollo del sector: la sanidad, la inocuidad y la calidad”.

En lo particular, en esta ocasión ponemos a disposición del sector público, industria, academia y público en general una revisión analítica de la situación normativa, nacional e internacional, respecto de los productos lácteos importados por Chile, a objeto de apoyar a las instancias pertinentes en la toma de decisiones políticas, técnicas, productivas y comerciales, en las tareas de gestionar los riesgos sanitarios y resguardar los intereses comerciales de nuestro país frente al ingreso de productos lácteos desde distintos orígenes.

Durante los próximos meses iremos complementado esta información con estudios en el mismo tenor respecto de los demás sectores alimentarios de interés nacional.

Michel Leporati N.
Secretario Ejecutivo

Agencia Chilena para la Calidad
e Inocuidad Alimentaria

Índice

1. Introducción	9
------------------------	----------

2. Metodología	13
-----------------------	-----------

3. Resultados	14
Normativa Nacional Vigente	15
3.1.1. Manual para importación de alimentos destinados al consumo humano	15
3.1.2. Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA)	19
3.1.3. Resolución Exenta N° 33 de 2010, Ministerio de Salud: Fija tolerancias máximas de residuos de plaguicidas en alimentos y deja sin efecto la Resolución Exenta N° 581, de 1999 y sus modificaciones	20
3.1.4. Resolución Exenta N° 1462 de 1999, Ministerio de Salud: Fija límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en alimentos destinados al consumo humano	21
3.1.5. Programa Nacional de Inocuidad Alimentaria, sus Programas Nacionales de Vigilancia de Peligros en los Alimentos y Programas Regionales de Vigilancia de Peligros en los Alimentos	22
Normativa Internacional Vigente: Codex Alimentarius	34
Normativa de los principales mercados exportadores de productos lácteos a Chile	36

4. Conclusiones y Recomendaciones	44
--	-----------

5. Anexos	47
Anexo 1: Flujograma: Procedimiento para la Importación de Alimentos	48
Anexo 2: Flujograma Trámite con Inspección y Toma de Muestra	49
Anexo 3: Clasificación de Leche y Productos Lácteos según Riesgo Epidemiológico	50
Anexo 4: Parámetros establecidos en el RSA para micotoxinas, dioxinas, metales pesados y peligros microbiológicos en productos lácteos	51
Anexo 5: Tablas comparativas parámetros microbiológicos, micotoxinas, residuos de medicamentos de uso veterinario y residuos de plaguicidas establecidos en la normativa de inocuidad de alimentos de Chile y Argentina	59
Anexo 6: Tablas comparativas parámetros microbiológicos, residuos de medicamentos de uso veterinario y residuos de plaguicidas establecidos en la normativa de inocuidad de alimentos de Chile y Nueva Zelanda	67
Anexo 7: Comparación normativas de Chile y México fórmula para lactantes	75



1. Introducción

La leche y los productos lácteos constituyen una fuente abundante e íntegra de nutrientes para la población de muchos países, participando con un volumen considerable en el comercio internacional de sus productos¹.

El creciente consumo de lácteos y otros productos de origen animal genera importantes beneficios nutricionales a grandes segmentos de la población tanto en los países desarrollados como aquellos en vías de desarrollo. Sin embargo, existen millones de personas que todavía no son capaces de pagar dietas de mejor calidad debido a su alto costo². El consumo de lácteos en Chile se acerca a 150 litros per cápita por año, existiendo también un importante comercio exterior³.

A pesar de sus grandes beneficios nutricionales, la leche, puede transmitir enfermedades a los seres humanos¹. El daño en la salud humana puede ser causado por agentes presentes en los productos lácteos dentro de los cuales encontramos: agentes biológicos (bacterias patógenas, parásitos, virus), agentes químicos (residuos agroquímicos, tóxicos, antimicrobianos, metales pesados) y finalmente agentes físicos (objetos cortos punzantes y otros)⁴.

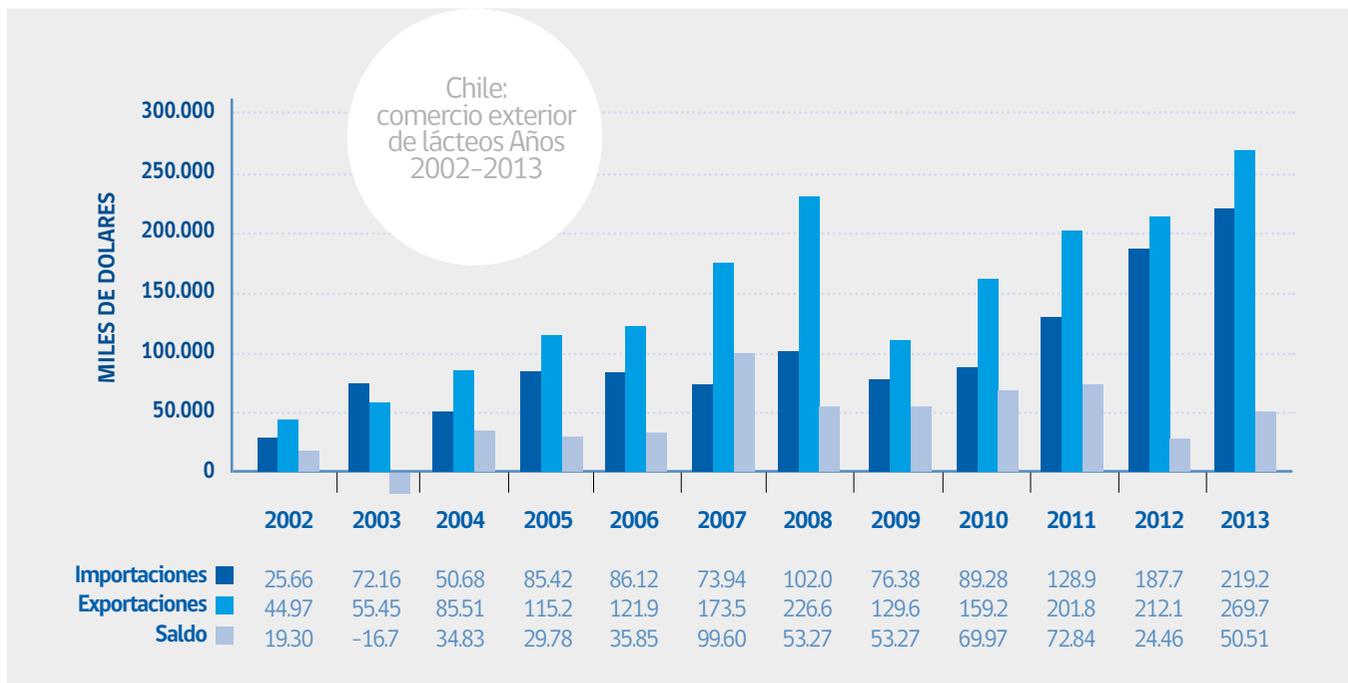
1 CODEX ALIMENTARIUS. 2009. Producción de alimentos de origen animal. 2a ed. OMS/ FAO. Roma. Italia. pp. 81-135.

2 FAO. 2013. Milk and dairy products in human nutrition. [en línea]. <<http://www.fao.org/docrep/018/i3396e/i3396e.pdf>> [consulta 23-01-2014].

3 ODEPA. 2013. Leche: producción, recepción, precios y comercio exterior. [en línea]. <http://www.odepa.cl/wp-content/uploads/2014/01/informe_lacteo_1213.pdf> [consulta 23-01-2014].

4 CASTILLO, A. s.f. Calidad e Inocuidad en plantas lecheras. [en línea] <http://www.fepale.org/sitio_viejo/lechosalud/documentos/222_CC.pdf> [consulta 23-01-2014].

Gráfico 1: Chile: comercio exterior de lácteos años 2002-2013.



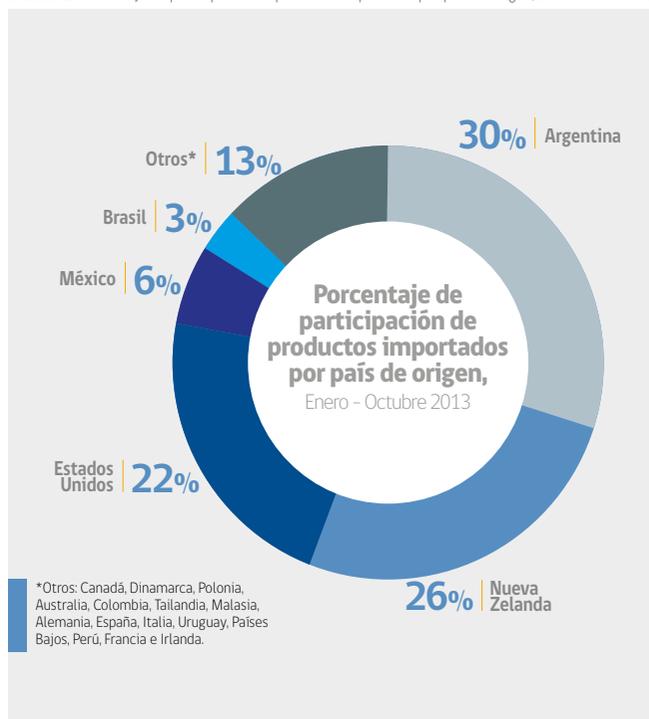
Fuente: ODEPA, 2013. Sector Lácteo: Estadísticas de comercio exterior.

En consecuencia, la aplicación de medidas adecuadas de control de la higiene y productos lácteos es esencial a lo largo de toda la cadena alimentaria. Para esto es fundamental contar con herramientas a nivel nacional e internacional que logren asegurar la inocuidad del producto.

El sector lácteo representa en Chile una de los rubros de mayor importancia para la economía nacional, el cual cuenta con más de 6.000 productores comerciales, especialmente concentrados en las regiones de Los Ríos y Los Lagos. Dispone de un millón de hectáreas de praderas y 500.000 vacas lecheras, junto a una veintena de grandes plantas lecheras, incluyendo varias transnacionales. La producción de leche alcanza a 2.650 millones de litros y genera 130 y 100 mil toneladas de quesos y leches en polvo y otros derivados⁵.

En relación al comercio exterior, durante los últimos años la cantidad de importaciones de productos lácteos ha aumentado significativamente. Según los

Gráfico 2: Porcentaje de participación de productos importados por país de origen, Enero - Octubre 2013.



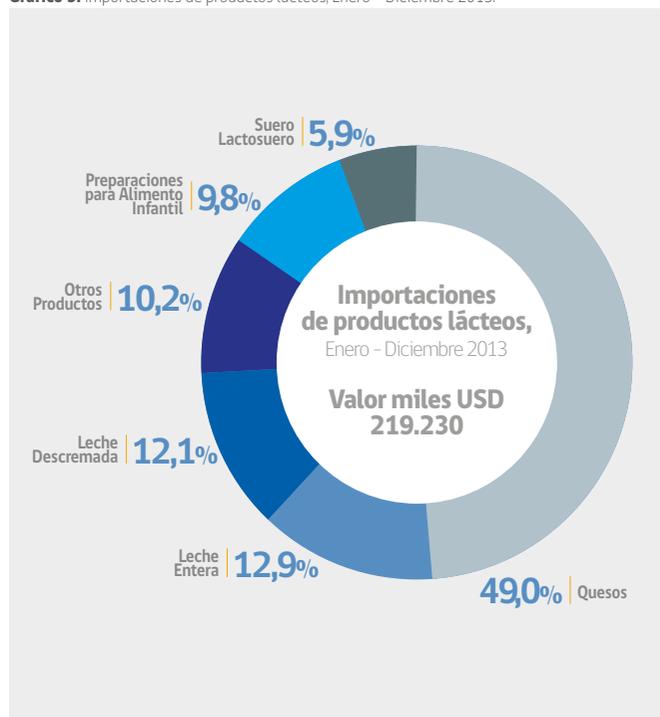
Fuente: Elaboración propia con datos de ODEPA, 2013. Leche: producción, recepción, precios y comercio exterior.

datos publicados por ODEPA de acuerdo al comercio exterior de lácteos se puede evidenciar que las cifras de importaciones han ido en franco aumento desde el año 2010 con 89.288 miles de dólares, alcanzando 219.230 miles de dólares el año 2013 (Gráfico 1)⁶.

En relación a los países de procedencia de los productos lácteos importados por Chile, Argentina es el principal país de origen de los productos lácteos importados con una participación del 30% en las importaciones, seguido por Nueva Zelanda con un 26% y Estados Unidos con un 22% (Gráfico 2)⁶.

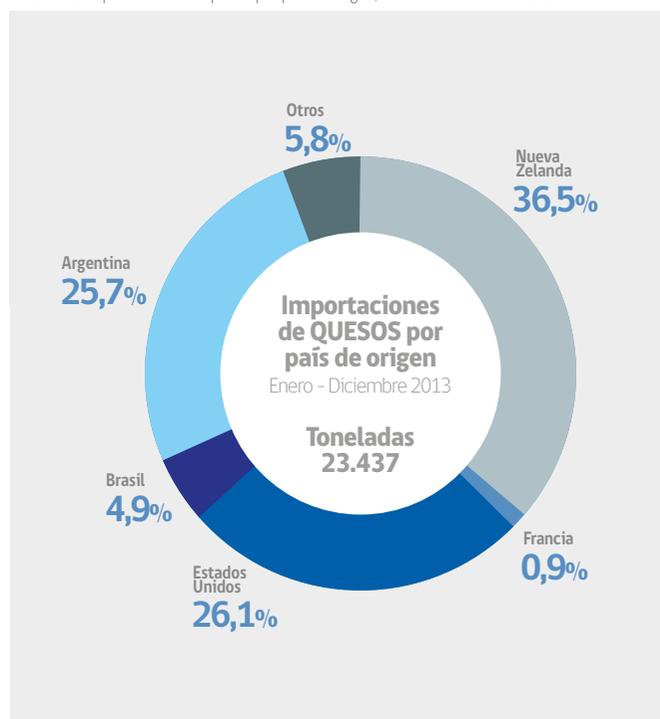
En cuanto al tipo de producto lácteo importado, según las estadísticas publicadas por ODEPA en diciembre del 2013, los principales productos lácteos importados medido en miles de dólares son los quesos, leche entera y leche descremada representando un 49%, 12,9% y 12,1% respectivamente (Gráfico 3)⁷.

Gráfico 3: Importaciones de productos lácteos, Enero - Diciembre 2013.



Fuente: ODEPA, 2013. Sector Lácteo: Estadísticas de comercio exterior.

Gráfico 4: Importaciones de quesos por país de origen, Enero - Diciembre de 2013.



Fuente: ODEPA, 2013. Sector Lácteo: Estadísticas de comercio exterior.

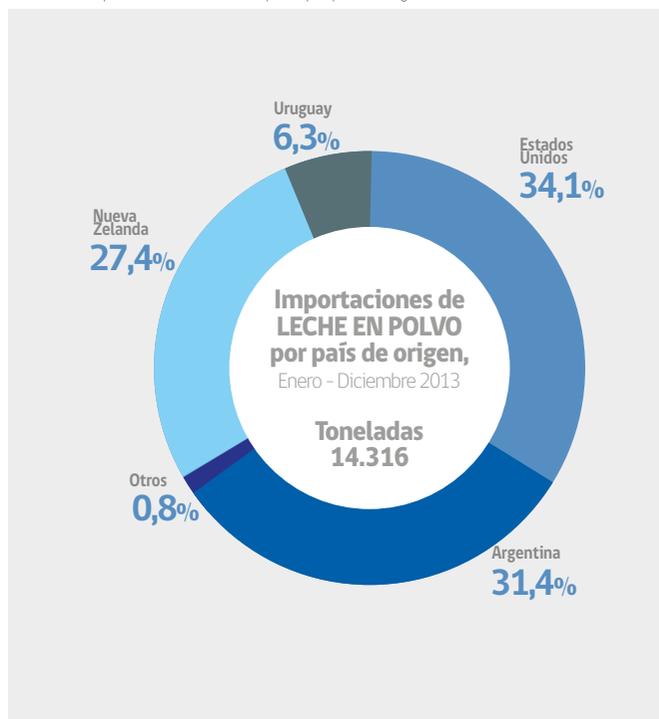


6 ODEPA. 2013. Sector lácteo: estadísticas de comercio exterior. [en línea]. < http://www.odepa.cl/wp-content/files_mf/1389717555boletin_leche_comex_diciembre.pdf > [consulta 23-01-2014].
7 ODEPA. 2013. Leche: producción, recepción, precios y comercio exterior. [en línea]. < http://www.odepa.cl/wp-content/uploads/2014/01/informe_lacteo_1213.pdf > [consulta 23-01-2014].

En los Gráficos 4 y 5 se muestran los principales países de procedencia de los quesos y leche en polvo, medido en toneladas en 2013. En el caso de los quesos, los principales países de origen son Nueva Zelanda, Estados Unidos y Argentina con un 36,5%, 26,1% y 25,7% del total de toneladas importadas respectivamente. En el caso de la leche en polvo, los principales países de origen son Estados Unidos, Argentina y Nueva Zelanda con un 34,1%, 31,4% y 27,4% respectivamente⁸.

Por consiguiente y según los datos anteriormente mencionados, este estudio pretende revisar los procedimientos mediante los cuales Chile asegura que los productos lácteos importados y comercializados en el país cumplen con la normativa nacional de inocuidad de alimentos vigente.

Gráfico 5: Importaciones de leche en polvo por país de origen, enero - diciembre de 2013.



Fuente: ODEPA, 2013. Sector Lácteo: Estadísticas de comercio exterior.



8 ODEPA. 2013. Sector lácteo: estadísticas de comercio exterior. [en línea]. < http://www.odepa.cl/wp-content/files_mf/1389717555boletin_leche_comex_diciembre.pdf > [consulta 23-01-2014].

2. Metodología

Este estudio pretende revisar y analizar los procedimientos mediante los cuales Chile asegura que los productos lácteos importados y comercializados en el país cumplen con la normativa nacional de inocuidad de alimentos vigente.

Para esto, se realizó una recopilación y descripción de las normativas nacionales de inocuidad de alimentos vigentes tanto para productos importados como de producción nacional, haciendo énfasis en los productos lácteos. Luego, se describió el marco normativo internacional vigente en relación a inocuidad de productos lácteos representado por el Codex Alimentarius. Finalmente, se realizó una comparación entre las normativas de inocuidad de productos lácteos de los principales mercados exportadores de productos lácteos a Chile (Argentina, Nueva Zelanda y Estados Unidos) y la normativa chilena.



3. Resultados

En esta sección se abordan las normativas y procedimientos existentes en relación al aseguramiento de la inocuidad de productos lácteos.

El desarrollo económico del país ha provocado un aumento en la demanda de alimentos por parte de los consumidores, ya sea en cantidad y diversificación de los mismos. Esto, sumado a la gran cantidad de tratados de libre comercio a los que está suscrito Chile, ha provocado un aumento en el flujo de alimentos que ingresan a través de las fronteras hacia nuestro país. Un ejemplo claro de lo anterior es el sostenido incremento ocurrido en las importaciones de productos lácteos desde el año 2010⁹.

Debido a este aumento de importaciones de lácteos, surge la preocupación por conocer si estos productos cumplen con los requisitos de inocuidad exigidos por la normativa sanitaria vigente de nuestro país.

En esta sección se abordan las normativas y procedimientos existentes en relación al aseguramiento de la inocuidad de produc-

tos alimenticios importados, específicamente, productos lácteos. Para ello, además del marco legal chileno, se analizan las normas y procedimientos recomendados por el Codex Alimentarius así como también las normativas de inocuidad de productos lácteos de los principales mercados de origen.



⁹ ODEPA. 2013. Sector lácteo: estadísticas de comercio exterior. [en línea]. < http://www.odepa.cl/wp-content/files_mf/1389717555boletin_leche_comex_diciembre.pdf >. [consulta 23-01-2014].

Normativa Nacional Vigente

En Chile, es deber de la Autoridad Sanitaria, ejercida por las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud (SEREMIs de Salud), atender todas las materias relacionadas con la salud pública y el bienestar sanitario del país. De este modo, el Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA) (Decreto Supremo 977/96) regula las condiciones necesarias para proteger la salud y nutrición de la población y garantizar el suministro de alimentos sanos e ino cuos, sean éstos de producción nacional o importada. Por lo tanto, todos los productos lácteos consumidos dentro de nuestro país (nacional o importado) deben cumplir con las mismas exigencias y criterios establecidos en el RSA.

El procedimiento por el cual, la Autoridad Sanitaria ejerce la vigilancia y control de los productos alimenticios importados, se encuentra especificado en el **“Manual para importación de alimentos destinados al consumo humano”**, del Ministerio de Salud, el cual se encuentra en revisión en el Departamento de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud (MINSAL) hasta la fecha de entrega de este estudio¹⁰.

Por otra parte, la Autoridad Sanitaria mantiene diferentes Programas de Vigilancia Nacionales y Regionales con el objetivo de asegurar la inocuidad de los alimentos, dentro de los cuales se encuentran incluidos como matrices alimentarias a analizar los productos lácteos nacionales y de importación según corresponda a cada programa.

Debido a que en la vigilancia y control de los productos importados se encuentran involucrados diferentes procedimientos y normativas, es que en esta sección se analiza en detalle el “Manual de importación de alimentos destinados al consumo humano” (en revisión en el Departamento de Asesoría Jurídica del MINSAL), la sección del Reglamento Sanitario de los Alimentos que involucra a productos lácteos, otras resoluciones relativas a inocuidad de estos productos, y los diferentes programas de vigilancia con competencias en productos lácteos existentes en Chile.

3.1.1. Manual para importación de alimentos destinados al consumo humano

Las disposiciones incluidas en este manual, incluyen los procedimientos del sistema de control sanitario de importación de alimentos, con el objetivo de asegurar procesos óptimos, compatibles con la salud de los consumidores y la fluidez del comercio, disponiendo de procedimientos establecidos y de conocimiento público. Los procedimientos descritos, son aplicados por las SEREMIs de Salud dentro de su jurisdicción a los alimentos, materias primas y aditivos alimentarios importados, incluyendo productos lácteos. No obstante, la Autoridad Sanitaria podrá establecer otras prácticas específicas para cada caso, en la eventualidad que surjan antecedentes que señalen riesgo inminente para la salud pública derivado del consumo o distribución de alimentos¹¹.

3.1.1.1. Certificado de Destinación Aduanera (CDA)

En materia de importaciones, la Ley N° 18.164/82 del Ministerio de Hacienda dispone que, en el caso de los productos alimenticios, La Autoridad Sanitaria debe pronunciarse al respecto, emitiendo, en primer lugar, un CDA, en un plazo máximo de tres días hábiles contados desde la fecha de solicitud, y posteriormente, una Autorización para Uso de Disposición de los mismos.

El CDA puede ser solicitado vía online a través de los sitios web www.tramiteonline.cl y www.asdigital.minsal.cl o bien en forma electrónica asistida al mismo sitio desde las oficinas de la Seremi de Salud respectiva. Sólo en aquellos casos de imposibilidad de acceso a internet, se podrá ingresar una solicitud mediante el formulario respectivo.

Para emitir el CDA, la Autoridad Sanitaria debe solicitar la factura del producto, la Resolución Sanitaria que autorice la instalación de destino y el pago del arancel por tonelaje con fecha vigente, según el Arancel de Prestaciones de Salud Ambiental del Ministerio de Salud.

10 CHILE. MINISTERIO DE SALUD. Manual para importación de alimentos destinados al consumo humano En Revisión en el Departamento de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud.
11 CHILE. MINISTERIO DE SALUD. Manual para importación de alimentos destinados al consumo humano En Revisión en el Departamento de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud.

Una vez ingresada la solicitud, esta debe ser evaluada, y en caso de cumplir con los requisitos establecidos, la Autoridad Sanitaria debe pronunciarse dentro de un plazo de tres días hábiles contando desde la fecha de la solicitud (Ley N° 18.164/82 del Ministerio de Hacienda). En el caso de que la solicitud no cumpla con los requerimientos establecidos o el producto no pueda importarse al país, la Autoridad Sanitaria rechazará la emisión del CDA mediante resolución fundada, expedida también dentro del tercer día hábil contado desde la presentación de la solicitud.

Una vez obtenido el CDA, y retirados los productos del recinto aduanero, el importador asume las siguientes obligaciones y responsabilidades:

A Trasladar los productos alimenticios a la instalación indicada en el CDA, a través de la ruta y las condiciones de transporte señaladas en el mismo documento.

B Mantener los productos en dicha instalación, absteniéndose de usarlos, consumirlos, venderlos, cederlos o disponer de ellos a ningún título, antes de obtener la Autorización para Uso y Disposición, por parte de la Autoridad Sanitaria correspondiente.

C Requerir la Autorización para Uso y Disposición de la Autoridad Sanitaria correspondiente al lugar de emplazamiento de la bodega de destino. Si estas obligaciones no son cumplidas, la Autoridad Sanitaria está facultada para iniciar un sumario sanitario, en conformidad a lo establecido en el Libro Décimo del Código Sanitario.

3.1.1.2.

Autorización para Uso y Disposición (UYD)

Todos los productos alimenticios de consumo humano que se importen al país, deben obtener autorización para ser usados, consumidos y/o disponer de ellos a cualquier título, en el territorio nacional. Dicha autorización, llamada UYD, debe ser solicitada a la Autoridad Sanitaria con jurisdicción sobre la bodega de almacenamiento de la mercancía, acce-

diendo a los sitios www.tramiteenlinea.cl o asdigital.minsal.cl o bien mediante formulario existente para tales efectos.

La Autoridad Sanitaria Regional debe requerir la siguiente documentación:

- Certificado de Destinación Aduanera.
- Pago del arancel por tonelaje según el Arancel de Prestaciones de Salud Ambiental del Ministerio de Salud.

Adicionalmente la Autoridad Sanitaria puede solicitar:

- Certificado(s) Sanitario(s) del país de origen del producto, válido sólo para cada partida de importación.
- Ficha Técnica en español, emitida por el fabricante del producto, para los productos importados por primera vez al país o con cambio de formulación respecto a los importados previamente. Esta debe incluir el listado de ingredientes.

En el caso de aquellos alimentos que requieren condiciones de frío para su conservación, la Autoridad Sanitaria correspondiente al punto de ingreso de los productos puede controlar las condiciones de transporte e informar de éstas, por la vía más rápida, a la SEREMI de Salud correspondiente a la bodega de destino del producto, con el objetivo de que ésta disponga de más antecedentes para evaluar la Solicitud de Autorización para Uso y Disposición de los productos.

El importador o Agente de Aduana debe ingresar la Solicitud de Autorización para Uso y Disposición, sólo si las mercancías han sido recepcionadas en la bodega destino, de esta forma se le informa a la Autoridad Sanitaria del arribo de las mercancías a esta instalación, con el objeto de que ésta aplique los procedimientos necesarios para su pronunciamiento.

Todos los CDAs emitidos por las diferentes SEREMIs de Salud, deben corresponderse con una Solicitud de Autorización para Uso y Disposición.

La Resolución de autorización es otorgada al interesado previa verificación de que los productos cumplen con las condiciones establecidas por la normativa sanitaria vigente. El Anexo 1 muestra un flujograma del Procedimiento para la Importación de Alimentos.

3.1.1.3.

Procedimiento de Autorización

Para determinar la metodología de control a seguir, la Autoridad Sanitaria considera el riesgo epidemiológico, la composición del alimento, la historia de importaciones anteriores y las denuncias de infracciones de estos alimentos. Los métodos de control pueden ser: trámite directo sin inspección, trámite con inspección sin toma de muestra y trámite con inspección y toma de muestra.

1 Trámite directo sin inspección

En este tipo de trámite, la Autoridad Sanitaria analiza los antecedentes adjuntos en la Solicitud de Autorización para Uso y Disposición y emite la Resolución de Autorización sin mediar inspección del producto.

2 Trámite con inspección sin toma de muestra

En esta modalidad de trámite, la Autoridad Sanitaria realiza una inspección de los productos en el lugar de almacenaje, con el objetivo de verificar:

- Concordancia entre la información documental y la de terreno respecto del producto.
- Características físicas al momento de la inspección.
- Rotulación.
- Condiciones de estiba.
- Inspección de los registros de temperatura y medición de la temperatura del producto, cuando corresponda.

La Autoridad Sanitaria puede otorgar la Autorización para Uso y Disposición sin necesidad de muestreo o, de acuerdo al resultado de la inspección practicada y de la evaluación de los antecedentes presentados, la Autoridad Sanitaria está facultada para tomar muestras del producto para su posterior análisis.

3 Trámite con inspección y toma de muestra

Corresponde al procedimiento descrito en el punto anterior, al cual se agrega la toma de muestra de la mercancía para ser analizada de acuerdo a los parámetros establecidos para el tipo de alimento que se trate. Las muestras son tomadas por personal técnico capacitado de la Autoridad Sanitaria Regional y analizadas en los laboratorios de Salud Ambiental u otro laboratorio de análisis reconocido por la Autoridad Sanitaria.

Los productos quedan retenidos bajo custodia del importador o su representante con prohibición de efectuar su traslado, consumo, expendio o distribución a cualquier título hasta que se obtengan los resultados de los análisis solicitados y la Autoridad Sanitaria se pronuncie. En el Anexo 2 se muestra un Flujograma del Trámite con inspección y toma de muestra.



3.1.1.4.

Frecuencia de Muestreo

Para aquellos alimentos que se tramitan bajo la modalidad de inspección con toma de muestra, la frecuencia del muestreo se basa en el nivel de riesgo para la salud pública que presenta el producto y en el historial de cumplimiento de los parámetros establecidos por la normativa nacional (historial base de datos Plataforma Digital). De acuerdo a esto se distinguen las siguientes modalidades:

1 Muestreo de Control

Este procedimiento se aplica para verificar el cumplimiento de los parámetros establecidos por la normativa a:

- Alimentos que ingresen por primera vez al país.
- Alimentos con historial de rechazo de partidas anteriores debido al incumplimiento de parámetros microbiológicos, físico-químico o de otro tipo.

Consiste en la aplicación de muestreos a cada una de las partidas de alimentos que ingresan al país, realizándose muestreos continuos hasta que los resultados de tres de ellos sucesivos se encuentren en conformidad con la normativa sanitaria vigente, una vez cumplido esto pasarán al sistema de muestreo de monitoreo.

2 Muestreo de Monitoreo

Los alimentos que mantengan una historia sanitaria de menos de tres rechazos consecutivos, ingresan al país con una programación de muestreo de menor frecuencia, determinada según el riesgo de cada alimento en particular, que para el caso de la mayoría de los productos lácteos, se encuentran categorizados dentro de riesgo epidemiológico mediano a alto (Anexo 3).

La frecuencia de muestreo según riesgo será la siguiente:

- Alimentos de alto riesgo epidemiológico: se puede realizar un muestreo por cada tres partidas del mismo tipo de producto.

- Alimentos de mediano riesgo epidemiológico: se puede realizar un muestreo por cada cinco partidas del mismo tipo de producto.

- Alimentos de bajo riesgo epidemiológico: se puede realizar un muestreo por cada ocho partidas del mismo tipo de producto.

En el caso de presentar incumplimiento de la normativa, la partida es rechazada y las internaciones posteriores deben pasar al sistema de muestreo de control.

No obstante todo el procedimiento anteriormente mencionado, la Autoridad Sanitaria está facultada para requerir el muestreo de cualquier alimento importado, como requisito previo al otorgamiento de la Autorización para uso y disposición, basada en antecedentes epidemiológicos o por labores de vigilancia programada.

3.1.1.5.

Rechazo de la solicitud de internación de alimentos

Si una vez aplicados los procedimientos anteriores, se constata el incumplimiento de la normativa vigente, la Autoridad Sanitaria emite una Resolución de rechazo, la cual detalla las causas del rechazo, además identifica el producto, la fábrica de origen y los códigos de elaboración del producto. El importador cuenta con un plazo de diez días hábiles a contar de la fecha de notificación de este documento, para que comunique formalmente el destino de los productos rechazados. Las opciones de destino son la re-exportación, la destrucción u otro uso distinto del consumo humano. En este último caso, debe contar con autorización de la autoridad competente (Servicio Agrícola y Ganadero, SAG), cuando este sea para alimentación animal.

En el caso que los resultados de los análisis determinen una no conformidad por incumplimiento de los requisitos microbiológicos o la presencia de aditivos, residuos químicos no permitidos o por sobre los límites fijados, el importador tiene un plazo de cinco días hábiles, desde su notificación, para presentar justificadamente un recurso en contra de

esta Resolución, la cual es evaluada por la Autoridad Sanitaria y en caso de ser aceptada, se remitirá al Instituto de Salud Pública quien resolverá tal como se establece en el Artículo 45 del Libro I del Código Sanitario. En estos casos, no corresponde que la Autoridad Sanitaria realice nuevos muestreos, a menos que haya habido una inconsistencia reconocida, ya sea en la toma de muestra o posterior análisis. Esta opción está disponible salvo en aquellas partidas de alimentos a las que se les ha aplicado el artículo 105 del Reglamento Sanitario de los Alimentos.

3.1.1.6. Reingreso de alimentos

Los alimentos que reingresen al país, cualquiera sea su causal de rechazo, deben contar con el CDA y con la Autorización de Uso y Disposición, debiendo además, acreditar la causal de rechazo mediante un certificado sanitario emitido por la autoridad competente o documento técnico comercial que indique las razones no sanitarias, que provocaron el rechazo. La totalidad de las partidas correspondientes a los alimentos reingresados serán sometidas al trámite de inspección con toma de muestra.

3.1.1.7. Alertas sanitarias

Al igual que en otros países, se ha incorporado al sistema de control de partidas un ítem de alertas sanitarias por desarrollarse en la actual Plataforma Digital. Esto mejora la oportunidad de vigilancia y control de partidas que contengan un riesgo potencial asignado.



3.1.2. Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA)

El estado es el encargado de garantizar la protección de la salud y la vida de las personas, por ello para que se pueda cumplir con este rol es que el organismo público encargado de dicha regulación es el Ministerio de Salud, el cual ha elaborado normas, directrices y códigos de buenas prácticas para la inocuidad de los alimentos. Una de estas normas es el Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA)¹² el cual establece los parámetros que se deben cumplir tanto los productos alimenticios elaborados a nivel nacional como los productos importados, este reglamento es actualizado periódicamente acorde a las necesidades nacionales. Este documento es descargable del sitio web:

http://web.minsal.cl/sites/default/files/2013RSADECRETO_977_96_actualizado2013.pdf

Dicho Reglamento divide su manera de trabajo en:

- Clasificación de disposiciones generales.
- Clasificación por grupo de alimentos.
- Clasificación por potenciales peligros.

Dentro de la clasificación que hace el Reglamento Sanitario de los Alimentos estipula en el Título Preliminar en su Artículo 1: **“Este reglamento establece que las condiciones sanitarias a las que deberá ceñirse la producción, importación, elaboración, envase, almacenamiento, distribución y venta de alimentos para el uso humano, con el objeto de proteger la salud y nutrición de la población y garantizar el suministro de productos sanos e inocuos”**.

Por lo tanto, no existe diferenciación para la producción nacional como para los productos importados, debido a que toda la producción nacional e importación se rigen bajo los mismos parámetros de calidad

12 CHILE. MINISTERIO DE SALUD. 1996. Decreto Supremo N° 977 año 1996 Reglamento Sanitario de los Alimentos. 13 mayo 1997.

e inocuidad que corresponde al Reglamento Sanitario de los Alimentos, entregando así protección y confiabilidad a los consumidores.

En el Título VIII.- De la Leche y los Productos Lácteos, se definen parámetros básicos en torno a la leche y sus derivados, sus disposiciones generales, los requisitos de la leche, el procedimiento de pasteurización y otras definiciones. Estos parámetros coinciden en muchos aspectos con los establecidos por el Codex Alimentarius.

Además, en el Título IV.- De los Contaminantes y Residuos, se especifica en cada artículo los niveles máximos permitidos por tipo y clasificación de alimento, dentro de los cuales hace referencia a leche y productos lácteos en metales pesados, radionucleidos y micotoxinas.

A su vez, el Título V.- De los Criterios Microbiológicos define los conceptos de:

- Criterio microbiológico: Valor o gama de valores microbiológicos, establecidos mediante el empleo de procedimientos definidos, para determinar la aceptación o rechazo del alimento muestreado.
- Parámetro microbiológico: los análisis microbiológicos específicos practicados a cada alimento, tales como, microorganismos indicadores, microorganismos patógenos, toxinas, entre otros.

Estas y otras definiciones establecen los criterios microbiológicos básicos para productos lácteos destinados al consumo humano.

Para ver el detalle de los parámetros establecidos en el RSA para cada uno de los peligros potencialmente presentes en los productos lácteos (micotoxinas, dioxinas, metales pesados y microbiológicos) refiérase al Anexo 4.

3.1.3. Resolución Exenta N° 33 de 2010, Ministerio de Salud: Fija tolerancias máximas de residuos de plaguicidas en alimentos y deja sin efecto la Resolución Exenta N° 581, de 1999, y sus modificaciones

La Resolución Exenta N°33 de 2010 del Ministerio de Salud¹³ establece los límites máximos para residuos de plaguicidas en alimentos destinados al consumo humano. Este documento es descargable en el siguiente sitio web:

<http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1010986&buscar=resolucion+exenta+N%C2%B0+33+de+2010>

El estado debe cerciorarse de velar por la vida y la salud de la población es por eso que esta Resolución Exenta estable los siguientes criterios:

- Límites Máximos de Residuos (LMR): es la concentración máxima de residuos de un plaguicida (expresada en mg/kg) permitida en productos alimenticios para consumo humano, en la superficie o su parte interna, según corresponda. Los LMR se basan en datos de Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) y tienen por objeto lograr que los alimentos derivados de productos básicos que se ajustan a los respectivos LMR sean toxicológicamente aceptables.
- Límites Máximos de Residuos Extraños (LMRE): es la concentración máxima de residuos de un plaguicida (expresada en mg/kg) permitida en productos alimenticios para consumo humano, en la superficie o su parte interna, según corresponda, que ha sido prohibido para uso agrícola, y que puede derivar de la contaminación del medio ambiente, incluida aquella que pudiera provenir de los usos agrícolas anteriores del plaguicida, o de la utilización de estos compuestos en usos distintos a los agrícolas.

Con el transcurso del tiempo y el avance de las nuevas tecnologías a nivel internacional, se hizo

13 CHILE. MINISTERIO DE SALUD. 2011. Fija Tolerancias Máximas de Residuos de Plaguicidas en Alimentos y deja sin efecto la Resolución Exenta N° 581, De 1999, y sus modificaciones. Resolución Exenta N° 33 de 2010-02-16. 05 febrero 2010.



necesario incorporar 42 nuevos plaguicidas a la resolución anteriormente descrita (Resolución Exenta N° 33 de 2010 del Ministerio de Salud), con sus respectivos límites máximos de residuos de plaguicidas. Esta modificación se llevó a cabo a través de la Resolución Exenta N° 762 de 2010 del Ministerio de Salud. Este documento es descargable en el siguiente sitio web:

<http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1031467&buscar=resolucion+exenta+N%C2%B0+762>

Para ver el detalle de los LMR establecidos en ambas resoluciones, ver la Tabla Parámetros Residuos de Plaguicidas-Chile en el Anexo 5.



3.1.4. Resolución Exenta N° 1462 de 1999, Ministerio de Salud: Fija límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en alimentos destinados al consumo humano

Tal como recomienda la Comisión del Codex Alimentarius, es necesario poder establecer límites para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de consumo humano. Es así como la Resolución Exenta N° 1462 de 1999 del Ministerio de Salud¹⁴ determina los límites máximos de estos fármacos, posicionando a Chile en sintonía con lo establecido en el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) evitando así barreras técnicas al comercio y protegiendo primordialmente la salud y vida de las personas.

En esta resolución se establece que:

- Medicamento Veterinario es la sustancia que se aplica o administra al animal que es destinado al consumo humano, tanto con fines terapéuticos como profilácticos o de diagnóstico.
- Límite Máximo Residual (LMR) de medicamentos veterinarios es la concentración máxima de residuos resultantes del uso de un medicamento veterinarios, admisible dentro de un alimento o en la superficie del mismo. Este documento es descargable en el siguiente sitio web:

<http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=144683&buscar=resolucion+exenta+N%C2%B0+1462>

Para ver el detalle de los LMR establecidos, ver la Tabla Parámetros Residuos de Medicamentos de Uso Veterinario-Chile en el Anexo 5.

14 CHILE. MINISTERIO DE SALUD. 1999. Fija Límites Máximos de Residuos de Medicamentos Veterinarios en Alimentos destinados al consumo humano. Resolución Exenta N°1492 de 1999. 04 octubre 1999.

3.1.5. Programa Nacional de Inocuidad Alimentaria, sus Programas Nacionales de Vigilancia de Peligros en los Alimentos y Programas Regionales de Vigilancia de Peligros en los Alimentos

El **Programa Nacional de Inocuidad Alimentaria** del Ministerio de Salud tiene como objetivo general eliminar o controlar los factores, elementos o agentes presentes en los alimentos que representen riesgo para la salud de los consumidores y/o que puedan incidir de manera gravitante en el perfil de morbilidad y mortalidad, según los hábitos de consumo de la población¹⁵.

El marco legal que sustenta este programa está conformado por:

- El Código Sanitario, que rige las materias relacionadas con el fomento, protección y recuperación de la salud de los habitantes del país. Responsabiliza al Ministerio de Salud y a la Autoridad Sanitaria, para que eliminen y controlen los factores del medio ambiente que afectan la salud.
- El Reglamento Sanitario de los Alimentos, que contiene aproximadamente 500 artículos, armonizados al Codex Alimentarius, garantizando la inocuidad de los alimentos consumidos por la población, y regula su comercio internacional.

Este programa se ejecuta a través de los **Programas Nacionales de Vigilancia de Peligros en los Alimentos**. Estos programas tienen como objetivo proteger y fomentar la salud de los consumidores para alcanzar el objetivo final que es contar con alimentos inocuos y seguros, resguardando la salud de la población. Las instituciones encargadas de los Programas Nacionales de Vigilancia de Peligros en los Alimentos o de las acciones de control en base a la inocuidad de los alimentos son el Ministerio de Salud, las SEREMIs de Salud y el Instituto de Salud Pública (ISP). El objetivo principal de estas institu-

ciones es dar cumplimiento a las exigencias normativas, además de proporcionar información actualizada sobre los Programas Nacionales de Vigilancia de Peligros en los Alimentos.

Adicionalmente, las SEREMIs de Salud de cada región del país, junto con ejecutar los Programas Nacionales de Vigilancia de Peligros en los Alimentos, ejecutan los **Programas Regionales de Vigilancia de Peligros en los Alimentos**. En ellos, las SEREMIs toman las muestras de alimentos establecidas en el Programa Nacional de Vigilancia de Peligros en los Alimentos, además de incorporar matrices alimentarias adicionales, las que son determinadas según el nivel de riesgo de cada región, considerando los reportes de notificaciones de Enfermedades Transmitidas por los Alimentos (ETAs), presupuesto anual asignado y la contingencia regional en inocuidad de alimentos, entre otros factores.

Si bien los Programas Nacionales de Vigilancia de Peligros en los Alimentos no tienen como objetivo principal evaluar la inocuidad de los alimentos importados, en alguno de ellos se incorporan estos productos como sujeto de evaluación (solo en algunos de los programas y sujeto al contexto regional). Por lo tanto, para fines de este estudio los Programas Nacionales de Vigilancia de Peligros en los Alimentos se consideran relevantes como una herramienta más con que Chile cuenta para asegurar la inocuidad de los alimentos consumidos a nivel nacional.

Debido a que este estudio se centra en los productos lácteos, en esta sección se describen los siguientes Programas de Vigilancia Nacionales que están relacionados a la inocuidad de los productos lácteos:

- Programa de Vigilancia y Control de los Plaguicidas en los Alimentos.
- Programa de Vigilancia de Residuos de Medicamentos de Uso Veterinario.
- Programa de Vigilancia de Micotoxinas en Alimentos.

15 ISP. 2014. Inocuidad Alimentaria. [en línea]<<http://www.ispch.cl/inocuidad-alimentaria>> [consulta 07-02-2014].

- Programa de Vigilancia y Control de Enfermedades Transmitidas por los Alimentos.

- Programa de Vigilancia Microbiológica

- Programa de Vigilancia de Metales Pesados

- Programa de Vigilancia y Control de Dioxinas (Línea Base)

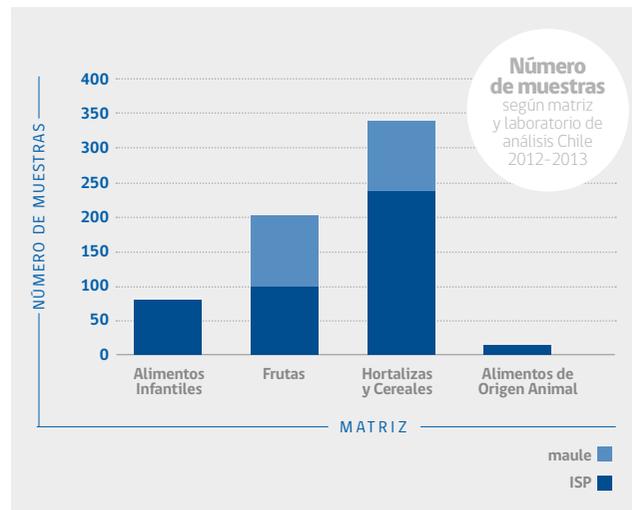
3.1.5.1.

Programa de Vigilancia y Control de los Plaguicidas en los Alimentos

Los plaguicidas son sustancias químicas utilizadas para controlar, prevenir o destruir las plagas que afectan a los cultivos agrícolas. La mayoría de estas sustancias son fabricadas por el hombre denominándose plaguicidas sintéticos. El empleo de plaguicidas implica un peligro para los consumidores, debido a que tanto las propias sustancias como sus metabolitos y productos de degradación o reacción pueden dejar residuos en los alimentos, lo cual puede traer efectos adversos para la salud pública. Es por esto que resulta esencial mantener el nivel de residuos de plaguicidas en los alimentos dentro niveles aceptables desde el punto de vista toxicológico¹⁶.

En cuanto al muestreo y métodos de análisis, de acuerdo al último informe de resultados del Plan Nacional de Vigilancia de Residuos de Plaguicidas en alimentos año 2012, los análisis se desarrollaron en el laboratorio de Residuos de Plaguicidas ISP y el Laboratorio Ambiental de la SEREMI del Maule¹⁷. Se recibieron y analizaron un total de 649 muestras, consistentes en: 340 a hortalizas y cereales, 204 frutas, 84 alimentos infantiles y 21 de origen animal (dentro de esta categoría se encuentra la leche) (Gráfico 6).

Gráfico 6: Número de muestras, según matriz y laboratorio de análisis Chile 2012-2013.



Fuente: ISP, 2012. Informe de Resultados de Vigilancia de Laboratorio. Plan Nacional de Vigilancia de Residuos de Plaguicidas en Alimentos, 2012.

Para el análisis se utilizó el método oficial (QuE-ChERS) y técnicas por cromatografía gaseosa con detector de captura de electrones (GC-ECD), cromatografía gaseosa con detector nitrógeno- fósforo (GC-NDP), cromatografía gaseosa con detector de masa-masa (GC/MS/MS), cromatografía gaseosa con detector selectivo de masas (GC-MS) y cromatografía líquida con detector masa- masa (LC/MS/MS). Los plaguicidas analizados junto con el método se encuentran en la Tabla 1.



16 ISP, 2010. Programa de Inocuidad de los Alimentos; Reporte de estudios 2008-2009. Proyecto CORFO-INNOVA: "Fortalecimiento de la Función de Referencia del Instituto de Salud Pública de Chile para asegurar la calidad e inocuidad de los alimentos".

17 ISP, 2012. Informe de Resultados de Vigilancia de Laboratorio. Plan Nacional de Vigilancia de Residuos de plaguicidas en alimentos 2012. [en línea] <http://www.ispch.cl/sites/default/files/documento_tecnico/2013/12/Informe%20Plaguicidas%202012-2013.pdf> [consulta 20-01-2014].

Tabla 1: Plaguicidas analizados en el Plan Nacional de Vigilancia de Residuos de Plaguicidas en Alimentos, 2012.

Analito	Límite de detección (mg/kg)	Límite Cuantificación (mg/kg)	Método	Analito	Límite de detección (mg/kg)	Límite Cuantificación (mg/kg)	Método
Organoclorados				Organofosforados			
Aldrín	0,005	0,01	GC/MS/MS	Azinfós-metilo	0,005	0,01	GC/MS/MS
Clordano	0,005	0,01	GC/MS/MS	Clorpirifós	0,005	0,01	GC/MS/MS
Dieldrín	0,005	0,01	GC/MS/MS	Clorpirifós-metilo	0,005	0,01	GC/MS/MS
Endosulfán	0,005	0,01	GC/MS/M	Diazinón	0,005	0,01	GC/MS/MS
Endrín	0,005	0,01	GC/MS/MS	Dimetoato	0,005	0,01	GC/MS/MS
Heptacloro	0,005	0,01	GC/MS/MS	Etoprofós	0,005	0,01	GC/MS/MS
DDT	0,005	0,01	GC/MS/MS	Fenamifós	0,005	0,01	GC/MS/MS
				Fenitrotión	0,005	0,01	GC/MS/MS
				Fosmet	0,005	0,01	GC/MS/MS
Carbamatos				Malatión	0,005	0,01	GC/MS/MS
Carbarilo	0,0005	0,01	LC/MS/MS	Metamidofós	0,005	0,01	GC/MS/MS
Clorprofan	0,005	0,01	GC/MS/MS	Metidatión	0,005	0,01	GC/MS/MS
Metomilo	0,0005	0,01	LC/MS/MS	Pirimifós-metilo	0,005	0,01	GC/MS/MS
Pirimicarb	0,0005	0,01	LC/MS/MS	Profenofós	0,005	0,01	GC/MS/MS
				Triadimenol	0,005	0,01	GC/MS/MS
Otros				Piretroides			
Captan	0,005	0,01	GC/MS/MS	Bifentrina	0,005	0,01	GC/MS/MS
Difenoconazole	0,005	0,01	GC/MS/MS	Ciflutrín	0,005	0,01	GC/MS/MS
Imidacloprid	0,0005	0,01	LC/MS/MS	Cipermetrina	0,005	0,01	GC/MS/MS
Fipronil	0,005	0,01	GC/MS/MS	Deltametrina	0,005	0,01	GC/MS/MS
Pirimetanil	0,005	0,01	GC/MS/MS	Esfenvalerato	0,005	0,01	GC/MS/MS
Propiconazol	0,005	0,01	GC/MS/MS	Fenpropatrina	0,005	0,01	GC/MS/MS
Tiabendazole	0,0005	0,01	LC/MS/MS	Fenvalerato	0,005	0,01	GC/MS/MS
Triadimenol	0,005	0,01	GC/MS/MS	Lambda cihalotrina	0,005	0,01	GC/MS/MS
				Permetrina	0,005	0,01	GC/MS/MS

Fuente: ISP, 2012. Informe de Resultados de Vigilancia de Laboratorio. Plan Nacional de Vigilancia de Residuos de Plaguicidas en Alimentos, 2012.

Es importante destacar que dentro de los productos de origen animal muestreados se encuentra leche. Sin embargo, el alcance del Programa de Vigilancia de Residuos de Plaguicidas en Alimentos actualmente abarca sólo productos lácteos de producción nacional, no incluyendo los importados. Además, este programa no contempla la matriz “alimentos infantiles”, como por ejemplo fórmulas para lactantes. Por lo anterior, dentro de los desafíos ya detectados, el Ministerio de Salud pretende incorporar productos lácteos importados y fórmulas para lactantes como nuevas matrices alimentarias en el corto plazo, para mejorar este programa.

3.1.5.2. Programa de Vigilancia de Residuos de Medicamentos de Uso Veterinario

La administración de productos farmacológicos en la industria productiva de animales cuyos productos y/o subproductos son destinados a la alimentación humana persigue fines terapéuticos o zootécnicos. La mayoría de estas sustancias son susceptibles de dejar residuos en los alimentos, tanto en la forma original del principio activo o como metabolitos de los mismos, especialmente cuando no se respetan los períodos de carencia¹⁸. Estos residuos pueden traer como consecuencia una serie de riesgos para la salud humana, como por ejemplo efectos teratogénicos, mutagénicos, resistencia bacteriana, y otros¹⁹. Por lo tanto, como el objetivo de estos programas es proteger la salud de la población, es de gran relevancia la realización de este programa para verificar el cumplimiento de los Límites Máximos de Residuos (LMR) de medicamentos veterinarios contenidos en la Resolución Exenta N°1462 de 1999 del MINSAL²⁰. Estos límites regulan la concentración máxima de residuos para los medicamentos de uso veterinario en los alimentos destinados al consumo humano.

En cuanto al muestreo y métodos de análisis, en el Informe de Resultados del Programa de Vigilancia de Residuos de Medicamentos de Uso Veterinario de 2012-2013, se analizaron 125 muestras para la detección de 34 analitos procedentes de 5 regiones del país. La Tabla 2 muestra los medicamentos de uso veterinario incluidos en el programa y el Gráfico 7 indica el número de muestras de alimentos por matriz y región de procedencia²¹.



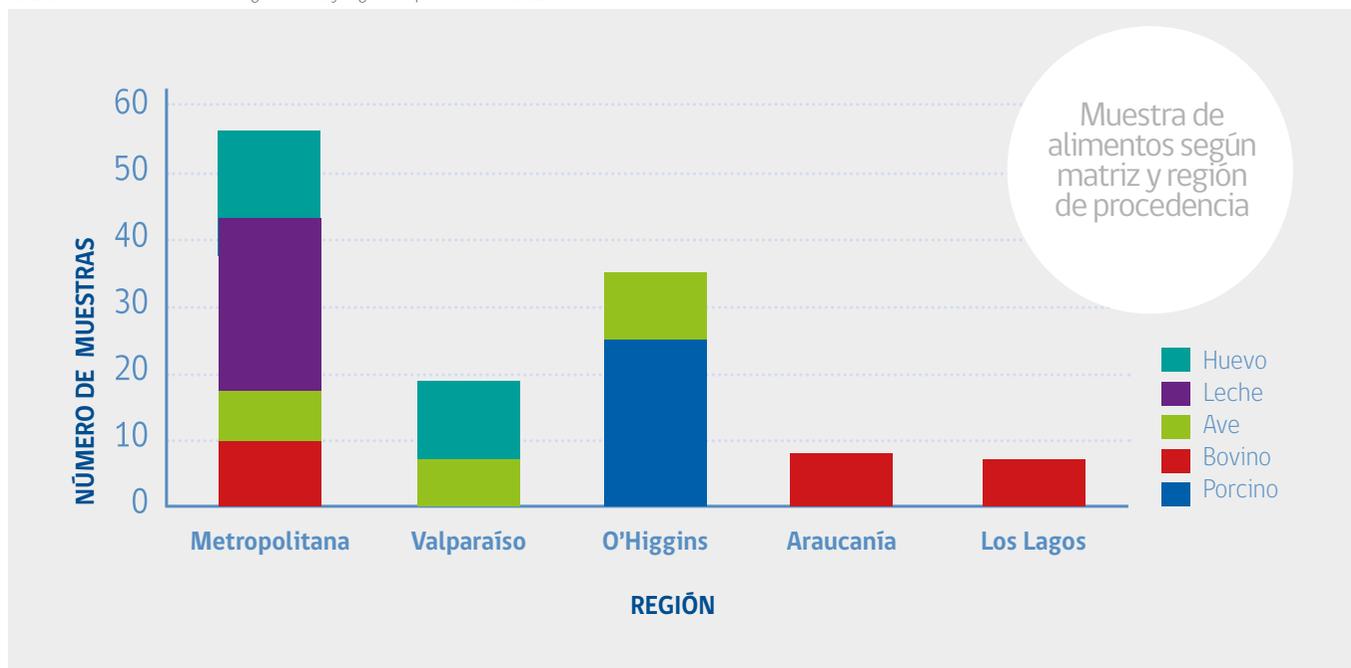
18 ISP. 2011. Informe Estudio de Residuos de Medicamentos Veterinarios en Alimentos. [en línea]. <http://www.ispch.cl/sites/default/files/informe_de_residuosmedicamentos2011vf.pdf> [consulta 07-02-2014].
 19 ISP. 2010. Programa de Inocuidad de los Alimentos; Reporte de estudios 2008-2009. Proyecto CORFO-INNOVA: "Fortalecimiento de la Función de Referencia del Instituto de Salud Pública de Chile para asegurar la calidad e inocuidad de los alimentos".
 20 CHILE. MINISTERIO DE SALUD. 1999. Resolución Exenta N°1462 de 1999. Fija límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en alimentos destinados al consumo humano. 04 octubre 1999.
 21 ISP. 2014. Informe de Resultados Programa de Vigilancia de Residuos de Medicamentos de Uso Veterinario 2012-2013. [en línea]. <http://www.ispch.cl/sites/default/files/documento_tecnico/2014/02/Informe%20Residuos%20Veterinarios%202012-2013.pdf> [consulta 11-02-2014].

Tabla 2: Analitos, matriz alimentaria y método analítico incluidos en el Programa de Vigilancia de Residuos de Medicamentos de Uso Veterinario 2012.

Analito		Matriz	Límite detección (µg/kg)	Límite Cuantificación (µg/kg)	Método
Cloranfenicol		Tejidos y Leche	0,05	0,05	LC-MSMS
Quinolonas	Ácido nalidixico	Tejidos	2,5	5,0	LC-MSMS
		Leche-huevos	5,0	10,0	LC-MSMS
	Ácido oxolinico	Tejidos	2,5	5,0	LC-MSMS
		Leche-huevos	5,0	10,0	LC-MSMS
	Ciprofloxacino	Tejidos	2,5	5,0	LC-MSMS
		Leche-huevos	5,0	10,0	LC-MSMS
	Danofloxacino	Tejidos	2,5	5,0	LC-MSMS
		Leche-huevos	5,0	10,0	LC-MSMS
	Difloxacino	Tejido	2,5	5,0	LC-MSMS
		Leche-huevos	5,0	10,0	LC-MSMS
	Enrofloxacino	Tejidos	2,5	5,0	LC-MSMS
		Leche-huevos	5,0	10,0	LC-MSMS
	Flumequina	Tejidos	2,5	5,0	LC-MSMS
		Leche-huevos	5,0	10,0	LC-MSMS
	Marbofloxacino	Tejidos	2,5	5,0	LC-MSMS
		Leche-huevos	5,0	10,0	LC-MSMS
	Norfloxacino	Tejidos	2,5	5,0	LC-MSMS
		Leche-huevos	5,0	10,0	LC-MSMS
	Sarafloxacino	Tejidos	2,5	5,0	LC-MSMS
		Leche-huevos	5,0	10,0	LC-MSMS
Hormonas	Trembolona	Tejidos	0,15	0,20	LC-MSMS
	Zeranol	Tejidos	0,15	0,20	LC-MSMS
Nicarbazina		Tejidos	10,0	20,0	LC-DAD
Tetraciclina	Tetraciclina	Tejidos	2,5	10,0	LC-MSMS
	Oxitetraciclina	Tejidos	2,5	10,0	LC-MSMS
	Clortetraciclina	Tejidos	2,5	10,0	LC-MSMS
	Epi-tetraciclina	Tejidos	2,5	10,0	LC-MSMS
	Epi-oxitetraciclina	Tejidos	2,5	10,0	LC-MSMS
	Epi-clortetraciclina	Tejidos	2,5	10,0	LC-MSMS
	Doxiciclina	Tejidos	2,5	10,0	LC-MSMS
Sulfonamidas	Sulfaclopiridazina	Tejidos	2,5	5,0	LC-MSMS
	Sulfadiazina	Tejidos	2,5	5,0	LC-MSMS
	Sulfadimetoxina	Tejidos	2,5	5,0	LC-MSMS
	Sulfametazina	Tejidos	2,5	5,0	LC-MSMS
	Sulfamerazina	Tejidos	2,5	5,0	LC-MSMS
	Sulfametizol	Tejidos	2,5	5,0	LC-MSMS
	Sulfametoxazol	Tejidos	2,5	5,0	LC-MSMS
	Sulfapiridina	Tejidos	2,5	5,0	LC-MSMS
	Sulfaquinoxalina	Tejidos	2,5	5,0	LC-MSMS
	Sulfatiazol	Tejidos	2,5	5,0	LC-MSMS
B agonistas	Salbutamol	Tejidos	0,15	0,25	LC-MSMS
	Clenbuterol	Tejidos	0,15	0,25	LC-MSMS
	Ractopamina	Tejidos	0,15	0,25	LC-MSMS

Fuente: ISP. 2014. Informe de Resultados Programa de Vigilancia de Residuos de Medicamentos de Uso Veterinario 2012-2013.

Gráfico 7: Muestras alimentos según matriz y región de procedencia 2012.



Fuente: ISP. 2014. Informe de Resultados Programa de Vigilancia de Residuos de Medicamentos de Uso Veterinario 2012-2013.

La determinación de residuos de medicamentos de uso veterinario en muestras de alimentos se realizó en el Laboratorio de Residuos de Medicamentos Veterinarios del ISP, mediante cromatografía líquida acoplada a espectrómetro de masa con triple cuadrupolo (LC-MSMS) y cromatografía líquida con detector de yodo (LC-DAD).

Es importante destacar que dentro del programa que se proyecta realizar en 2014, se contempla incorporar productos lácteos muestreados solo de plantas de proceso. Es decir, para el 2014 este programa considera el análisis principalmente de producto nacional. Sin embargo, en años anteriores si se ha incorporado el muestreo de productos lácteos en establecimientos de venta al detalle. Es decir, en años anteriores se ha considerado analizar productos lácteos importados. En la Tabla 3 se detalla el Programa que se proyecta realizar en 2014 en relación al número de muestras de productos lácteos por región y la Tabla 4 indica los medicamentos a analizar por matriz alimentaria²².



²² MINSAL. 2014. Departamento de Nutrición y Alimentos. Programa de Vigilancia de Residuos de Medicamentos de Uso Veterinario 2014. En revisión para ser oficializado.

Tabla 3: Número de muestras de productos lácteos por región proyectado a realizar bajo el Programa de Vigilancia de Residuos de Medicamentos de Uso Veterinario 2014.

Especie Productora	Tipo de Muestra y lugar de toma de Muestra	Número de Muestras	Región
Bovino	Leche, 1 unidad envasada, de al menos 0,5 Kg en caso de leche en polvo o, 1 litro en caso de leche líquida/planta de proceso	12	Región de La Araucanía
Bovino	Leche, 1 unidad envasada, de al menos 0,5 Kg en caso de leche en polvo o, 1 litro en caso de leche líquida/planta de proceso	12	Región de Los Lagos
Bovino	Leche, 1 unidad envasada, de al menos 0,5 Kg en caso de leche en polvo o, 1 litro en caso de leche líquida/planta de proceso	12	Región de Los Ríos

Fuente: MINSAL. 2014. Departamento de Nutrición y Alimentos. Programa de Vigilancia de Residuos de Medicamentos de Uso Veterinario 2014. En revisión para ser oficializado.

Tabla 4: Análitos por matriz alimentaria proyectado a realizar bajo el Programa de Vigilancia de Residuos de Medicamentos de Uso Veterinario 2014.

MATRIZ								
Grupo	Analito	Analito	Avena	Carne Cerdo	Carne Vacuno	Carne Ave	Pescado fresco/ congelado	TOTAL
Tetraciclinas (en proceso de validación)	Tetraciclina	X		X		X		0
	Oxitetraciclina	X		X		X		0
	Clortetraciclina	X		X		X		0
Hormonas	Zeranol				X			0
	17B Trembolona				X			0
Quinolonas	Flumequina			X		X	X	0
	Trimetoprim			X		X		0
	Ácido Oxolínico			X		X	X	0
	Norfloxacin			X		X	X	0
	Enrofloxacin			X		X	X	0
	Levofloxacin			X		X	X	0
	Ciprofloxacino			X		X	X	0
	Difloxacino			X		X	X	0
	Danofloxacino			X		X	X	0
Orbifloxacino			X		X	X	0	
Amefenicoles	Cloramfenicol						X	0
	Tiamfenicol						X	0
	Florfenicol						X	0

Fuente: MINSAL. 2014. Departamento de Nutrición y Alimentos. Programa de Vigilancia de Residuos de Medicamentos de Uso Veterinario 2014. En revisión para ser oficializado.

3.1.5.3.

Programa de Vigilancia de Micotoxinas en Alimentos

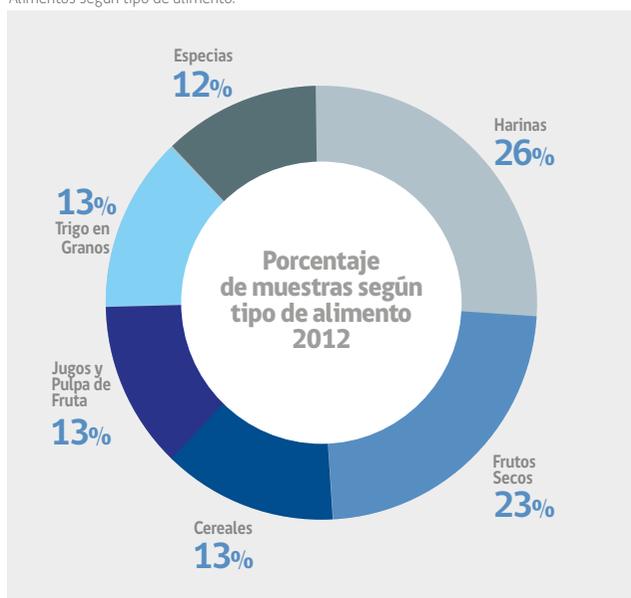
Las micotoxinas son compuestos tóxicos producidos por hongos que contaminan los alimentos. Estos pueden generar variados efectos adversos en los seres humanos y animales carcinogenicidad, inmunosupresión y disrupciones endocrinas²³. Los hongos de los géneros *Aspegillus*, *Fusarium* y *Penicillium*, productores de micotoxinas, se encuentran en forma natural en diversos cultivos agrícolas. Dentro de las micotoxinas más conocidas están la aflatoxina, zearalenona, ocratoxina, patulina, fumonisina, deoxinivalenol y toxina T2²⁴. Las aflatoxinas M son las de mayor interés en inocuidad de productos lácteos (principalmente la M1), ya que ellas son producidas por mamíferos y traspasadas a leche tras la ingestión de alimentos contaminados con aflatoxina B²⁵. En cuanto al muestreo y métodos de análisis, de acuerdo al Informe de Resultados de Vigilancia de Laboratorio de Micotoxinas en los Alimentos de 2012, se realizaron 78 análisis para la detección de micotoxinas en distintas matrices alimentarias (cereales, harinas, especias, jugos y pulpas de fruta, frutos secos, y trigo en grano). El Gráfico 8 muestra el porcentaje de muestras según matriz alimentaria analizada. La detección de micotoxinas se realizó mediante cromatografía líquida con detector de fluorescencia (HPLC/FLD).

3.1.5.4.

Programa de Vigilancia y Control de Enfermedades Transmitidas por los Alimentos

Las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs) son un gran problema en la salud pública, presentándose tanto en países desarrollados como en vías de desarrollo. Su importancia radica en aspectos que van desde la pérdida de inocuidad que posee un producto hasta la enfermedad que adquiere el consumidor al ingerir un alimento contaminado. Actualmente se han descrito alrededor de 250

Gráfico 8: Porcentaje de muestras analizadas en el Programa de Vigilancia de Micotoxinas en Alimentos según tipo de alimento.



Fuente: Elaboración propia con información de ISP, 2012. Informe de Resultados de Vigilancia de Laboratorio Micotoxinas en Alimentos.

agentes causantes de ETAs entre los que se incluyen: bacterias, virus, hongos, parásitos, priones, toxinas y metales²⁶.

En Chile, las ETAs representan una causa importante de morbilidad. Durante el 2013 fueron notificados un total de 1.150 brotes de ETAs representado por 7.778 casos, de los cuales 1,9% requirieron hospitalización y 0,1% falleció. Hasta la quinta semana de 2014, se han notificado 77 brotes de ETA, cifra menor a lo notificado a igual fecha del año 2013 (167 brotes)²⁷.

El Decreto Supremo N° 158 de 2004 del MINSAL Reglamento sobre Notificación de Enfermedades Transmisibles de Declaración Obligatoria, en su Artículo 1° declara que son de notificación obligatoria e inmediata la ocurrencia de toda agrupación de casos relacionados en el tiempo y en el espacio, donde se sospeche una causa infecciosa transmisible, incluidos los brotes de ETAs²⁸.

23 GROOPMAN, J. 2013. Food Safety: Micotoxins- Occurrence and Toxix Effects. In: Encyclopedia of Human Nutrition (Third Edition). pp. 337-341.

24 ISP. 2010. Programa de Inocuidad de los Alimentos; Reporte de estudios 2008-2009. Proyecto CORFO-INNOVA: "Fortalecimiento de la Función de Referencia del Instituto de Salud Pública de Chile para asegurar la calidad e inocuidad de los alimentos".

25 ISP. 2012. Informe de Resultados de Vigilancia de Laboratorio Micotoxinas en Alimentos. [en línea]. <http://www.ispch.cl/sites/default/files/documento/2013/07/Informe%20Micotoxinas%202012%2014-06-2013.pdf> [consulta 23-01-2014].

26 JONES, K.; PATEL, N.; LEVY, M.; STOREYGARD, A.; BALK, D.; GITTLEMAN, J.; DASZAK, P. 2008. Global trends in emerging infectious disease. Nature. 457. pp. 990-993.

27 MINISTERIO DE SALUD. 2014. Departamento de Epidemiología. Enfermedades Entéricas Informe de Situación SE1 a la SES del 2014 Información Disponible al 04 de febrero del 2014. [en línea]. <http://epi.minsal.cl/epi/html/bolets/reportes/Entericas/Informe_entericas_SE052014.pdf#page=2> [consulta 12-02-2014].

28 CHILE. MINISTERIO DE SALUD. 2004. Decreto N° 158 Reglamento sobre Notificación de Enfermedades Transmisibles de Declaración Obligatoria. 10 mayo 2005.

El objetivo del Plan de Vigilancia y Control de ETAs es prevenir y controlar la ocurrencia de enfermedades transmitidas por los alimentos.

La metodología de este programa consiste en realizar una investigación, a través de las SEREMIs de Salud, a partir de notificaciones recibidas por los Servicios de Salud, los cuales tienen la obligación legal de notificar a la autoridad sanitaria la existencia de pacientes en los que se sospeche un brote de ETA. Si existen restos de alimentos presuntamente involucrados en el brote de ETA, se obtienen muestras de los mismos para su análisis de laboratorio. Y finalmente en el caso de que el brote de ETA se relacione con un establecimiento de alimentos se realiza la fiscalización del mismo.

Actualmente los Laboratorios de Agentes Infecciosos del ISP realizan la vigilancia de agentes microbiológicos a través de boletines actualizados. Para mayor detalle visitar la página de la institución <http://www.ispch.cl/vigilancia>.

3.1.5.5.

Programa de Vigilancia Microbiológica

Este programa se subdivide en la vigilancia de cuatro patógenos relevantes en la salud pública: *Listeria monocytogenes*, *Campylobacter spp.*, *Escherichia coli* productora de Toxina Shiga y *Salmonella spp.*

tablecimientos de alimentos desarrollen e implementen medidas que permitan prevenir y controlar la presencia de *Listeria monocytogenes* en sus productos.

De acuerdo al Ordinario B34N°/2388 del MINSAL, Materia Plan de Vigilancia Microbiológica en Alimentos 2013, este programa estuvo compuesto por 380 muestras (equivalentes a 1.900 análisis) de alimentos listos para el consumo envasados, que favorecen el desarrollo de esta microorganismo (conforme lo establecido en el artículo 174 del Reglamento Sanitario de los Alimentos). Este programa consideró alimentos de elaboración nacional e importada de los siguientes tipos: quesillo, queso fresco, queso chacra, queso suero, quesos madurados duros y blandos, quesos no madurados y frutas y otros vegetales comestibles pre-elaborados³⁰.

2 Vigilancia de *Campylobacter spp.*

Campylobacter es una de las principales causas de infecciones zoonóticas entéricas considerada como el primer agente causal de diarrea en el ser humano en los países desarrollados y el segundo o tercero en los países en vías de desarrollo. La especie más frecuente que causa infección en el hombre es *Campylobacter jejuni*, que se encuentra como reservorio en el intestino de animales domésticos principalmente aves³¹.

De acuerdo al Ordinario B34N°/2388 del MINSAL, Materia Plan de Vigilancia Microbiológica en Alimentos 2013, este programa estuvo compuesto por 133 muestras, equivalentes a 665 análisis en carne y subproductos (menudencias) crudos de aves y envasados de origen nacional e importado³².

1 Vigilancia de *Listeria monocytogenes*

La listeriosis es producida por *Listeria monocytogenes*, bacteria que en alimentos o ambiente puede sobrevivir e incluso crecer a temperaturas de refrigeración (4 a 10°C). La enfermedad tiene un largo periodo de incubación de (11 a 70 días) y es poco común en la población general. Sin embargo, el grupo de riesgo está compuesto por recién nacidos, embarazadas, adultos mayores y personas con enfermedades crónicas o inmunosupresión²⁹. El objetivo de este programa es vigilar que los es-

3 Vigilancia de *Escherichia coli* O157:H7

E. coli O157:H7 productora de toxina shiga (STEC) es un patógeno emergente transmitido por alimentos, asociado a casos esporádicos y a brotes

29 MINISTERIO DE SALUD. 2013. Departamento de Epidemiología. Informe de Situación de *Listeria Monocytogenes* Chile, 2013 (SE 1 A se 45 del 2013). Información disponible al 13 de noviembre del 2013. [en línea]. <http://epi.minsal.cl/epi/html/boletins/reportes/Listeriosis/Listeria_SE452013.pdf> [consultado el 10-02-2014]
 30 CHILE. MINISTERIO DE SALUD. 2013. Ordinario B34N°/2388 Materia: Plan de Vigilancia Microbiológica en Alimentos 2013.
 31 WHO/FAO. 2009. Evaluación de riesgos de *Campylobacter spp.* en pollos para asar. [en línea]. <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/MRA11_Sp.pdf> [consulta 03-02-2014].
 32 CHILE. MINISTERIO DE SALUD. 2013. Ordinario B34N°/2388 Materia: Plan de Vigilancia Microbiológica en Alimentos 2013.

de diarrea con o sin sangre, colitis hemorrágicas y Síndrome Hemolítico Urémico (SHU)³³.

Distintos alimentos como carne molida y/o productos cárneos crudos o insuficientemente cocidos, hamburguesas, embutidos fermentados, lácteos no pasteurizados, mayonesa, jugos de manzana y vegetales tales como lechuga, pepinos, brotes de soja y alfalfa, han sido identificados como fuente de contaminación en casos esporádicos o brotes asociados a STEC. Otras formas de transmisión son por contaminación cruzada durante la preparación de alimentos, contacto directo con animales y de persona a persona por la ruta fecal-oral³⁴.

De acuerdo al Ordinario B34Nº/2388 del MINSAL, Materia Plan de Vigilancia Microbiológica en Alimentos 2013, este programa estuvo compuesto por 221 muestras, equivalentes a 1.105 análisis en alimentos cárneos crudos, tanto nacionales como importados. Además, se muestrearon verduras y ensaladas envasadas³⁵.

4 Vigilancia de *Salmonella* spp.

Salmonella es un agente ampliamente reconocido como causa de brotes de ETAs, especialmente a través de alimentos de origen aviar. Los principales reservorios de estos microorganismos son los animales portadores asintomáticos y las fuentes de infección más frecuentes son los alimentos o los productos derivados de estos. La enfermedad en los seres humanos comúnmente se manifiesta por enterocolitis aguda, con aparición repentina de cefalea, dolor abdominal, diarrea, náuseas y a veces vómitos. En algunos casos puede evolucionar a septicemia o infección local. Rara vez es mortal, excepto en niños de corta edad, ancianos e inmunodeprimidos³⁶.

De acuerdo al Ordinario B34Nº/2388 del MINSAL, Materia Plan de Vigilancia Microbiológica en Ali-

mentos 2013, este programa estuvo compuesto por 348 muestras, equivalentes a 1.740 análisis en carne cruda de ave, vacuno y cerdo nacional e importado, quesillos, queso fresco, queso chacra, queso suero y pescados cocidos³⁵.

De manera adicional, en el año 2012 se decidió determinar la presencia de *Enterobacter sakazakii* (*Cronobacter* spp.). Este patógeno puede resultar en serias enfermedades como bacteraemia, septicemia, meningitis, enterocolitis necrotizante y muerte en recién nacidos inmunocomprometidos, presentando una tasa de mortalidad entre el 40% al 80%. En el año 2012 se reportó el primer aislamiento en Chile de *Enterobacter sakazakii* en muestras de fórmulas para lactantes en una planta elaboradora de productos lácteos³⁷, motivo por el cual se decidió incorporarlo de manera excepcional dentro del Programa de Vigilancia Microbiológica de 2012.

3.1.5.6. Programa de Vigilancia de Metales Pesados

La ingesta de metales pesados a través de los alimentos es considerada nefasta para la salud humana. La contaminación por estos metales se produce en el medio ambiente debido principalmente a desechos de la industria agrícola o emisiones de gases de otras industrias. Los metales pesados más comunes son el plomo, arsénico, cadmio y mercurio. En los seres humanos, estos metales tienen la capacidad de acumularse en el organismo y ocasionan trastornos como diarreas, vómitos, alteraciones del sistema nervioso y también favorecen la aparición de algunos tipos de cáncer³⁸.

Según el Reglamento Sanitario de los Alimentos de Chile, los metales pesados, en términos de contaminantes, están regulados a través del Título IV "De los Contaminantes y residuos", Párrafo I "De los metales pesados", estableciendo en el

33 LEOTTA, G.A.; CHINEN, I.; EPSZTEYN, S.; MILIWEBSKY, E.; MELAMED, I.C.; MOTTER, M.; FERRER, M.; MAREY, E.; RIVAS, M. 2005. Validación de una técnica de PCR múltiple para la detección de *Escherichia coli* productor de toxina Shiga. [en línea]. < http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-75412005000100001 > [consultado 03-02-2014].

34 CICUTA, M.; DEZA, N.; ROIBÓN, W.; BENITEZ, M.; RAMIREZ, G.; ARZU, R. 2006. *Escherichia coli* productor de toxina Shiga en medias reses y carnes molidas bovinas. [en línea]. < <http://www.unne.edu.ar/unnevieja/Welby/cyt/2006/04-Veterinarias/2006-V-041.pdf> > [consulta 30-01-2014].

35 CHILE. MINISTERIO DE SALUD. 2013. Ordinario B34Nº/2388 Materia: Plan de Vigilancia Microbiológica en Alimentos 2013.

36 CDC. 2014. *Salmonella*. [en línea]. < <http://www.cdc.gov/salmonella/> > [consulta 31-01-2014].

37 SAEZ, M.; LLANOS, S.; TAMAYO, R. 2012. Primer aislamiento de *Cronobacter* spp (*Enterobacter sakazakii*) en fórmula láctea en polvo producida en Chile. *Rev Chil Salud Pública* 16(1): 11-15.

38 A.I.S.BOLIVIA; CODEDCCO BOLIVIA; IBFAN BOLIVIA; FUNAVI BOLIVIA; HOLANDA; OPS/OMS en Bolivia. 2003. *Codex Alimentarius y Seguridad Alimentaria: En busca de una Buena Salud*. La Paz, Bolivia. Noviembre 2003. pp. 76.

artículo 160, los límites máximos para 9 metales (arsénico, cadmio, cobre, estaño, hierro, mercurio, plomo, selenio, zinc), de los cuales 7 tienen límites para productos pesqueros y/o productos en general, y solo 3 para productos lácteos (ver Anexo 4, Metales Pesados)³⁹.

El Ministerio de Salud de Chile diseñó el Plan de Vigilancia de Metales Pesados, el cual tiene como objetivo contar con información confiable que dé cuenta de la situación de los niveles de los metales pesados en pescados y mariscos de consumo nacional, tanto de origen nacional como importados, evaluando si estos alimentos son inocuos para el consumo humano, verificando el cumplimiento de la regulación vigente, RSA del Ministerio de Salud de Chile. El año 2012, se prioriza la vigilancia de mercurio en productos hidrobiológicos de mayor extracción y consumo nacional.

En cuanto al muestreo y métodos de análisis, el ISP realizó 211 análisis para la determinación de mercurio (Hg) y 120 para la determinación de cadmio (Cd). En la primera etapa de muestreo, la determinación fue realizada mediante descomposición térmica y amalgamación de la muestra con análisis por espectrofotometría de absorción atómica en equipo Milestone DMA- 80 con un límite de detección (LD) de 0.020 mg/kg. En las etapas posteriores se realizó la 34 digestión de la muestra mediante horno microonda Milleston Ethos 1 y análisis por ICP-MS en equipo Agilent 7700x con un LD de 0.020 mg/kg para Hg y 0.003 mg/kg para Cd⁴⁰.

Cabe destacar que este programa actualmente no contempla los productos lácteos como matriz alimentaria.

3.1.5.7. Programa de Vigilancia y Control de Dioxinas (Línea Base)

Las dioxinas constituyen un grupo de compuestos químicos que son contaminantes ambientales persistentes con un elevado potencial tóxico. Estos se acumulan en la cadena alimentaria, principalmente en el tejido adiposo de los animales. La principal fuente de exposición humana la constituyen los alimentos, en particular los productos cárnicos, lácteos, pescados y mariscos. Por consiguiente, la protección de los alimentos es crucial. La exposición breve en el ser humano a altas concentraciones de dioxinas puede causar lesiones cutáneas, tales como el acné clórico y manchas oscuras, así como alteraciones funcionales hepáticas. La exposición prolongada se ha relacionado con alteraciones inmunitarias, del sistema nervioso en desarrollo, sistema endocrino y función reproductora⁴¹.

El Ministerio de Salud de Chile está elaborando el Plan de Vigilancia y Control de Dioxinas, cuyo objetivo será vigilar y controlar las Dioxinas y Bifenilos Policlorados Coplanares (PCBs) presentes en alimentos para consumo humano. El sujeto de control serían los establecimientos donde se prepara y expende alimentos para el consumo humano. En cuanto a la metodología de este programa, a la fecha MINSAL se encuentra trabajando en los resultados del estudio de línea base para estas sustancias, para luego estructurar de manera definitiva este programa de vigilancia.

3.1.5.8. Programas Regionales de Vigilancia de Peligros en los Alimentos

Como ya fue mencionado anteriormente, existen los Programas Regionales de Vigilancia de Peligros en los Alimentos. Todas las SEREMIs de Salud del país deben ejecutar los Programas Nacionales

39 CHILE. MINISTERIO DE SALUD. 1996. Decreto Supremo N° 977 año 1996 Reglamento Sanitario de los Alimentos. 13 mayo 1997.

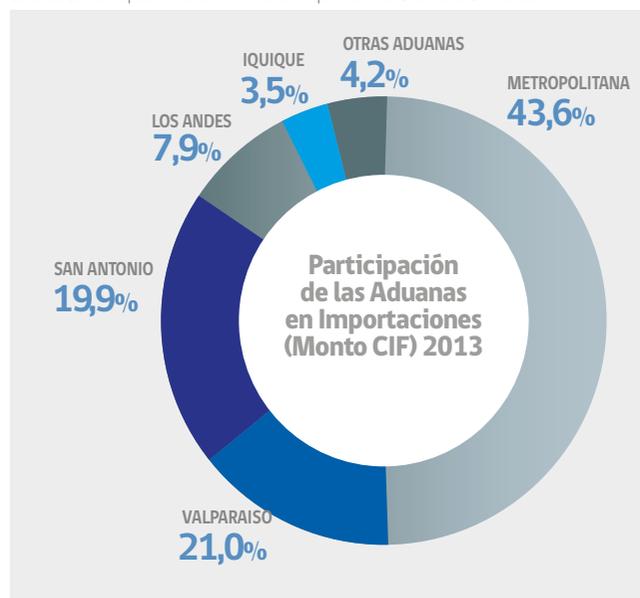
40 ISP. 2013. Informe de Resultados de Vigilancia de Laboratorio Mercurio en productos de origen marino. [en línea]. <<http://www.ispch.cl/sites/default/files/documento/2013/07/Mercurio%202012-%2012062013.pdf>> [consulta 17-02-2014].

41 WHO. 2010. Las dioxinas y sus efectos en la Salud Humana. [en línea]. <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs225/es/>>. [consulta 17-02-2014].

de Vigilancia de Alimentos establecidos por MIN-SAL, y además sus propios Programas Regionales de Vigilancia de Alimentos. Estos programas son definidos considerando los reportes de notificaciones de ETAs, presupuesto anual asignado y la contingencia regional en inocuidad de alimentos, entre otros factores.

Debido a que las aduanas con mayor participación en las importaciones durante 2013 fueron Metropolitana y Valparaíso⁴² (Gráfico 9), a continuación se describen las acciones realizadas en relación a inocuidad de productos lácteos por las SEREMIs de Salud de ambas regiones durante el 2013 como parte del Programa Nacional y Regional de Vigilancia de Peligros en los Alimentos.

Gráfico 9: Participación de las Aduanas en Importaciones (Monto CIF) en 2013.



Fuente: Elaboración propia en bases a informes estadísticos, 2013, Servicio de Aduana.

- SEREMI Valparaíso:

se tomaron muestras de productos lácteos elaborados regionalmente y también de aquellos importados. En cuanto a peligros microbiológicos, se realizó lo estipulado en el Reglamento Sanitario de los Alimentos en su Artículo 173. En relación

a peligros químicos, no se realizaron análisis de residuos de plaguicidas ni de residuos de medicamentos de uso veterinario, solo se realizó lo contenido en el Programa Nacional. Tampoco se realizó análisis de micotoxinas. Las matrices alimentarias analizadas durante el 2013 fueron: queso madurado, queso fresco, helados, leche UHT, crema de leche, queso chacra y queso a base de suero. Para establecer estas matrices, la SEREMI realizó un estudio regional sobre las empresas del rubro lácteo y en base a su volumen de producción, se estableció el nivel de riesgo de los productos que ellas elaboran. El número de muestras para el Programa Regional de Vigilancia de Peligros en los Alimentos de 2013 fue de 200 aproximadamente, de los cuales 10 correspondieron a leche y productos lácteos y 19 a helados y mezclas para helados. Para el año 2014 se pretende mantener la continuidad de este programa manteniendo el mismo número de muestras y ensayos.

- SEREMI Metropolitana:

se tomaron muestras de productos lácteos en fábrica, por lo tanto no se consideran los productos importados. En cuanto a peligros microbiológicos, se realizó lo estipulado en el Reglamento Sanitario de los Alimentos en su Artículo 173 y además análisis para *Listeria monocytogenes*. En relación a peligros químicos, no se realizaron análisis de residuos de plaguicidas, ni de residuos de medicamentos de uso veterinario. Se comenzó con el análisis de micotoxinas (Aflatoxina M1), sin embargo aún no hay resultados oficiales. Las matrices alimentarias analizadas durante el 2013 fueron: leche, yogures, quesos y helados. El número de muestras de productos lácteos para el Programa Regional de Vigilancia de Peligros en los Alimentos de 2013 fue de 138 para el análisis físico químico y de 201 para el microbiológico. Para el año 2014, el número de muestras programado para productos lácteos es de 141 para el análisis físico químico y de 118 para el microbiológico.

42 SERVICIO NACIONAL DE ADUANAS. 2013. Informe Estadístico N°10 Octubre 2013. [en línea]-http://www.aduana.cl/aduana/site/artic/20070228/asocfile/20070228174902/informe_estadistico_octubre_13.pdf [consulta 15-01-2014].



Normativa Internacional Vigente: Codex Alimentarius

Dentro de la normativa internacional vigente en torno al ámbito de la inocuidad alimentaria existe la normativa del Codex Alimentarius. El Codex Alimentarius es una colección de normas, códigos de buenas prácticas y directrices armonizadas internacionalmente para la producción de alimentos en el mundo. Estas normas dictan estándares para la protección de la salud de los consumidores y a su vez fomentan prácticas equitativas de comercio mundial entre los productores y distribuidores de alimentos⁴³.

La Comisión del Codex Alimentarius es un órgano intergubernamental establecido por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), la cual en el año 1963 celebró la primera reunión del Codex Alimentarius. Para que la labor del Codex Alimentarius sea más eficiente, la

Comisión del Codex Alimentarius divide su trabajo en grupos de productos o temas de aspectos generales. Es así como se creó el **Comité del Codex de Leche y los Productos Lácteos (CCMMP)**, el cual fundamenta su trabajo en la elaboración de normas y textos afines para regularizar y estandarizar temas relacionados a la leche⁴⁴.

El trabajo del CCMMP finalizó el año 2010, debido a que culminó la labor asignada por la Comisión. Sin embargo, el CCMMP está sujeto a reactivar su trabajo en el caso que la Comisión lo convocara para emprender una nueva labor⁴⁵.

La Tabla 5, muestra una lista de las normativas del Codex Alimentarius relativas a inocuidad e importación de productos lácteos con su respectivo año y sitio web para descargar estos documentos.

43 CODEX ALIMENTARIUS. 2013. [en línea]. < <http://www.codexalimentarius.org/codex-home/es/> [consulta 17-01-2014].

44 CODEX ALIMENTARIUS. 2014. Comité del Codex sobre la Leche y los Productos Lácteos (CCMMP). [en línea]. <<http://www.codexalimentarius.org/committees-and-task-forces/es/?provide=committeeDetail&idList=19>> [consulta 13-02-2014].

45 CODEX ALIMENTARIUS. 2010. Informe de la novena reunión del comité del CODEX sobre la leche y los productos lácteos. In: 33º Período de sesión del Comité del Codex Alimentarius sobre Leche y Productos Lácteos (CCMMP). Ginebra, Suiza. 1-5 febrero 2010. FAO/OMS. pp. 1-80.

Tabla 5: Lista normativas del Codex Alimentarius relativas a inocuidad e importación de productos lácteos.

NOMBRE	AÑO	WEB
Código de Prácticas para la leche y los productos lácteos	2004	http://www.chilecodex.cl/wp-content/uploads/2013/04/CXP_057s.pdf
Normas del Codex para las Leches en Polvo y la Nata (crema) en Polvo	1999	http://www.chilecodex.cl/wp-content/uploads/2013/04/CXS_207s.pdf
Modelo de Certificación de Exportación para la Leche y los Productos Lácteos	2008	http://www.chilecodex.cl/wp-content/uploads/2013/04/CXG_067s.pdf
Norma del Grupo del Codex para el Queso no Madurado, incluido el Queso Fresco	2001	http://www.chilecodex.cl/wp-content/uploads/2013/04/CXS_221s.pdf
Norma del Codex para el Gouda	1966	http://www.chilecodex.cl/wp-content/uploads/2013/04/CXS_266s.pdf
Norma General del Codex para el Queso	1978	http://www.chilecodex.cl/wp-content/uploads/2013/04/CXS_283s.pdf
Norma del Codex para la Mantequilla (Manteca)	1971	http://www.chilecodex.cl/wp-content/uploads/2013/04/CXS_279s.pdf
Norma General del Codex para el uso de Términos Lecheros	1999	http://www.chilecodex.cl/wp-content/uploads/2013/04/CXS_206s.pdf
Norma del Codex para Leches Fermentadas	2003	http://www.chilecodex.cl/wp-content/uploads/2013/04/CXS_243s.pdf



Normativa de los principales mercados exportadores de productos lácteos a Chile

Debido a que los principales mercados exportadores de productos lácteos a Chile son Argentina, Nueva Zelanda y Estados Unidos⁴⁶, se analizó en detalle la normativa en inocuidad de productos lácteos de cada uno de estos países. Luego de ser analizadas, se elaboraron tablas comparativas de los parámetros microbiológicos, micotoxinas, residuos de medicamentos veterinarios y residuos de plaguicidas de cada país respecto a la normativa chilena. Se hizo una excepción con Estados Unidos, el cual fue descrito aparte, ya que su normativa nacional solo establece lineamientos generales para la inocuidad de alimentos. Los parámetros específicos están determinados por las normativas de cada Gobierno local (correspondiente a los 50 estados de esta nación) y, a su vez, por la industria, la cual también es responsable de definir estos parámetros de acuerdo a los lineamientos nacionales y de los Gobiernos locales.

A pesar de que los países seleccionados son miembros del Codex Alimentarius, las normativas existentes relativas a inocuidad de productos lácteos varían en cuanto a la clasificación de las matrices alimentarias y parámetros analizados. Para hacer posible el análisis comparativo, se seleccionó el producto lácteo más importado por nuestro país⁴⁷, el queso gouda, producto que se encuentra clasificado dentro de la categoría “quesos madurados” del Reglamento Sanitario de los Alimentos de Chile. Este será contrastado con el producto que presente características más

similares al queso gouda de la normativa de los mercados analizados. Otro producto utilizado en este análisis fue la leche líquida UHT.

Por otra parte, se decidió analizar el producto “fórmula para lactantes” debido a que es un producto destinado a una población de alto riesgo (niños hasta 12 meses de edad). El país seleccionado para esta comparación fue México, ya que es el principal mercado exportador de fórmula para lactantes a Chile representando un 67% de las toneladas totales importadas en 2013⁴⁸.

3.3.1. Comparación normativas de Chile y Argentina en queso gouda y leche UHT

El Anexo 5 contiene las tablas comparativas de parámetros microbiológicos, micotoxinas, residuos de medicamentos veterinarios y residuos de plaguicidas establecidos en la normativa de inocuidad de alimentos de Chile y Argentina.

En el caso argentino, su normativa sanitaria relacionada con la producción de leche y productos lácteos, organiza a las matrices alimentarias en forma diferente a Chile. Un ejemplo de esto son las distintas clasificaciones otorgadas a la leche pasteurizada, en donde pueden distinguirse leche pasteurizada, la leche seleccionada pasteurizada y leche certificada pasteurizada. En este sentido, otra mención destacable es la clasificación de los quesos. En Chile, el Reglamento Sanitario de los Alimentos en el párrafo III, “Especificaciones microbiológicas por grupo de alimentos”, clasifica a los quesos en: quesillo, queso fresco, queso de chakra, queso de suero; quesos madurados; quesos no madurados y quesos procesados. En Argentina esta clasificación es hecha en base al contenido de humedad de los productos, dividiéndose en: quesos de baja humedad o pasta dura (humedad hasta 35,9%), quesos de mediana humedad

46 ODEPA. 2013. Sector lácteo: estadísticas de comercio exterior. [en línea]. <http://www.odepa.cl/wp-content/files_mf/1389717555boletin_leche_comex_diciembre.pdf> [consulta 23-01-2014].

47 ODEPA. 2013. Leche: producción, recepción, precios y comercio exterior. [en línea]. <http://www.odepa.cl/wp-content/uploads/2014/01/informe_lacteo_1213.pdf> [consulta 23-01-2014].

48 MEXICO. SECRETARÍA DE SALUD. 2010. Norma Oficial Mexicana NOM-243-SSA1-2010, Productos y servicios. Leche, Fórmula láctea, producto lácteo combinado y derivados lácteos. Disposiciones y especificaciones sanitarias. Métodos de prueba. 27 septiembre 2010.

o pasta semi dura (humedad entre 36,9 y 45,9%), quesos de alta humedad, pasta blanda o macíos (humedad entre 46,9 y 54,9%) y quesos de muy alta humedad, de pasta muy blanda o mole (humedad no menor a 55,0%).

Como ya se mencionó, la clasificación de las matrices para los requisitos microbiológicos varía entre ambos países, especialmente en el caso de los quesos. Para lograr hacer una comparación de la normativa sanitaria referida a quesos, se seleccionaron los criterios de aceptación microbiológicos de la normativa argentina para el queso gouda, y se confrontó con los criterios de aceptación microbiológicos chilenos para quesos madurados. De esta forma se puede notar que los microorganismos analizados bajo la normativa argentina difieren de los evaluados en Chile. Sin embargo, para los patógenos más importantes (*Salmonella* y *Listeria monocytogenes*) los criterios de aceptación tienen los mismo niveles de exigencias en ambos países.

En el caso de la leche UHT, se puede observar que los criterios de aceptación son más estrictos en el caso chileno, debido a que son permitidos menor cantidad de unidades formadoras de colonia por mL.

En Chile, la Resolución Exenta N° 1462 de 1999 fija los límites máximos de residuos (LMR) de medicamentos veterinarios en alimentos destinados al consumo humano. Estos límites son fijados para ciertos tejidos animales (hígado, músculo, riñón y leche) y no para el producto terminado. De esta forma, los LMR para medicamentos veterinarios son medidos directamente en leche. En el caso argentino, los LMR para medicamentos veterinarios fijados para leche se encuentran en el capítulo VIII de productos lácteos, del Código Sanitario Argentino (para más detalle visitar el sitio web <http://www.alimentosargentinos.gov.ar/contenido/marco/marco2.php>).

En la Tabla Parámetros Residuos de Medicamentos Veterinarios del Anexo 5 se observa que nuestro país presenta un mayor número de LMR fijados para medicamentos de uso veterinario. Argentina posee límites para algunos medicamentos que no están considerados en la Resolución Exenta que fija los LMR, sin embargo, la mayor parte de estos medicamentos se encuentran registrados por el Servicio Agrícola Ganadero, pero no está autorizado su uso en animales productores de leche para consumo humano, o se encuentran autorizados para otro tipo de especies productivas.

Similar al caso anterior, los LMR para plaguicidas son fijados para materias primas y no para un producto procesado, por lo que los análisis para determinar contaminación por este tipo de químicos se realiza directamente en leche. En la Tabla Parámetros Residuos de Plaguicidas del Anexo 5 se puede observar, que semejante a lo que ocurre con los residuos de medicamentos de uso veterinario, la legislación chilena, contempla una mayor cantidad de plaguicidas normados en comparación a Argentina, aunque este país considera algunos plaguicidas que no son considerados en Chile. En nuestro país, la Resolución Exenta N°33 de 2010-02-16, fija tolerancias máximas de residuos de plaguicidas en alimentos, para Argentina, los LMR de plaguicidas se encuentran en el capítulo VIII de productos lácteos, del Código Sanitario Argentino.

En Chile, el Reglamento Sanitario de los Alimentos fija los mismos límites para micotoxinas para todos los alimentos, incluyendo productos lácteos. En el código alimentario argentino, los límites son diferentes por alimento, siendo la aflatoxina M1, la única fijada para leche.

3.3.2. Comparación normativas de Chile y Nueva Zelanda en quesos suaves y semi suaves (humedad > 39%, con pH > a 5.0) y leche UHT

El Anexo 6 contiene las tablas comparativas de parámetros microbiológicos, residuos de medicamentos veterinarios y residuos de plaguicidas establecidos en la normativa de inocuidad de alimentos de Chile y Nueva Zelanda.

Nueva Zelanda y Australia poseen una agencia bi-nacional de gobierno llamada Food Standards Australia New Zealand (FSANZ), la cual desarrolló y administra el Australia New Zealand Food Standards Code (para más detalle visitar el sitio web <http://www.foodstandards.gov.au/code/Pages/default.aspx>). Este código lista los requisitos que deben cumplirse en la producción y elaboración de alimentos, como son regulaciones de inocuidad alimentaria, aditivos alimentarios, etiquetado y alimentos genéticamente modificados. La organización de las matrices de alimentos bajo esta normativa difiere de la chilena, clasificando los quesos en suaves y semi suaves (humedad >39%, pH >4) y quesos de leche cruda (madurados y frescos).

Para el análisis comparativo de las normativas de Chile y Nueva Zelanda, se seleccionaron la leche UHT y queso suave y semi suave (humedad > 39%, con pH > a 5.0), el que será contrastado con la clasificación de quesos madurados del RSA chileno.

Los criterios de aceptación microbiológicos para cada país pueden observarse en la Tabla Parámetros Microbiológicos del Anexo 6. En el caso de la leche UHT, tanto la legislación neozelandesa como la chilena, consideran que este producto debe ser prácticamente estéril. Para quesos, se evidencia que existen diferencias en cuanto al tipo de bac-

terias normadas. Sin embargo, los patógenos más importantes presentes en este tipo de alimentos, presentan idénticos criterios de aceptación microbiológica (*Salmonella* y *Listeria monocytogenes*).

El New Zealand Food Standards Code no considera residuos de contaminantes, por lo que Nueva Zelanda posee legislación propia sobre este tema, New Zealand (maximum residue limits of agricultural compounds) food standards 2013 (para más detalle, descargar el documento en <http://www.foodsafety.govt.nz/elibrary/industry/mrl-agricultural-compounds-amdt-2013.pdf>). En esta normativa se consideran en conjunto plaguicidas y medicamentos de uso veterinario, los que ambos casos, los LMR son fijados para materias primas (leche) y no productos terminados.

En la Tabla Parámetros Residuos de Medicamentos de Uso Veterinario y la Tabla Parámetros Residuos de Plaguicidas del Anexo 6, se observa que Chile posee una mayor cantidad de plaguicidas y medicamentos de uso veterinario a los cuales se les ha fijado un LMR, a diferencia de Nueva Zelanda, donde este número es notoriamente menor. La normativa neozelandesa incorpora contaminantes que en Chile sus LMR no se encuentran fijados, como es el caso de la pirlimicina, antibiótico con autorización de uso en ganado bovino con un periodo de resguardo de 36 horas para leche, pero sin LMR fijados en la Resolución Exenta correspondiente. Sin embargo, la gran parte de los medicamentos que no son considerados en la Resolución Exenta N° 1462 de 1999, se encuentran registrados en el SAG pero sin autorización de uso en animales productores de leche para consumo humano o se encuentran autorizados para utilizarlos en otro tipo de especies. En el caso específico del cloranfenicol en Chile, este no posee LMRs en la resolución exenta correspondiente debido a

que su uso se encuentra prohibido en cualquier tipo de especie productiva destinada a consumo humano⁴⁹, a diferencia de Nueva Zelanda que si establece LMRs para este producto.

3.3.3. Comparación normativas de Chile y México fórmula para lactantes

La fórmula para lactantes es un producto de alto riesgo, ya que está destinado a ser consumido por una población altamente vulnerable, niños de hasta 12 meses de edad, por lo que la inocuidad en este tipo de producto es fundamental para la protección de la salud de los lactantes.

México es el mayor exportador de fórmula para lactantes a nuestro país⁵⁰. Por este motivo se seleccionó para hacer un análisis comparativo de las normativas sanitarias relacionadas a este tipo de producto.

En México, los criterios microbiológicos de aceptación de fórmulas para lactantes se encuentran en la Norma Oficial Mexicana NOM-131-SSA1-2012 (para más detalle visitar el sitio web http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5267447&fecha=10/09/2012).

Para Chile, estas disposiciones se encuentran en el Título V, de los criterios microbiológicos, del Reglamento Sanitario de los Alimentos.

En la Tabla Parámetros Microbiológicos del Anexo 7, se observa a simple vista que los microorganismos evaluados difieren entre ambas normativas, siendo lo más destacable el criterio de aceptación para *Enterobacter sakazaki* en los estándares mexicanos, el cual no es medido por la legislación chilena. Por otra parte, Chile pide requisitos mi-

crobiológicos para *Bacillus cereus*, bacteria que no es considerada en la norma oficial mexicana. Los criterios de aceptación para el recuento de aerobios mesófilos, es más estricto en la normativa mexicana en comparación con la chilena. Para el caso de *Salmonella spp.*, si bien en ambos países se fija ausencia de la bacteria en 25 g, la cantidad de muestras tomadas para el análisis es mayor en México, donde se consideran 60 muestras, las cuales no deben tener presencia de *Salmonella*, a diferencia de Chile, donde el número de muestras que no deben presentar *Salmonella* es de 10.

La Norma Oficial Mexicana NOM-131-SSA1-2012 además establece que las fórmulas para lactantes no deben contener residuos de hormonas, antibióticos y otros contaminantes o sustancias farmacológicamente activas. En Chile, los LMR, ya sea para plaguicidas o para residuos de medicamentos de uso veterinario, se fijan para diferentes materias primas (carne, frutas, verduras, leche, y otros) o tejidos (músculos, hígado, riñón, grasa, leche). La Resolución Exenta N°33 de 2010 del MINSAL fija tolerancias máximas de residuos de plaguicidas en alimentos, mientras que la Resolución Exenta N° 1462 de 1999 del MINSAL fija límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en alimentos destinados al consumo humano. Los LMR fijados para leche se pueden observar en la Tabla Parámetros Residuos de Medicamentos de Uso Veterinario-Chile y la Tabla Parámetros Residuos de Plaguicidas-Chile del Anexo 5.

A pesar de las diferencias existentes en cuanto a exigencias sanitarias en productos lácteos, los parámetros evaluados (microbiológicos, micotoxinas, LMR medicamentos de uso veterinario y plaguicidas) que se repiten en ambos países poseen bastante similitud, difiriendo muy poco entre ellos. Además se debe considerar que los productos importados, deben cumplir con los re-

49 SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO. 2014. Medicamentos Prohibidos. [en línea]. <<http://www.sag.cl/ambitos-de-accion/medicamentos-prohibidos>>. [consulta 17-02-2014].

50 MEXICO. SECRETARIA DE SALUD. 2010. Norma Oficial Mexicana NOM-243-SSA1-2010, Productos y servicios. Leche, Fórmula láctea, producto lácteo combinado y derivados lácteos. Disposiciones y especificaciones sanitarias. Métodos de prueba. 27 septiembre 2010.

querimientos expresados en la normativa chilena (Reglamento Sanitario de los Alimentos), independiente de la legislación existente en sus países de origen.

3.3.4. Normativa de Estados Unidos en inocuidad de productos lácteos

La normativa estadounidense en materia de inocuidad de alimentos es bastante diferente a la de los países antes analizados, en términos de su alcance y estructuración. Es por esta razón que esta normativa es analizada separadamente de la chilena, argentina y neozelandesa.

La regulación y control de los productos lácteos en Estados Unidos, se basa en leyes y normativas bastante generales dispuestas a nivel central (Federal) y también en base a reglamentaciones específicas que son controladas por los Gobiernos locales y las Agencias a cargo de la regulación y calificación de los productos lácteos (Milk Regulatory and Rating Agencies) en los cincuenta estados del país. Es decir, existen normativas diferentes para cada uno de los estados. Además, la industria es quién debe establecer, en base a información científica, los parámetros y límites máximos para cada peligro alimentario, cumpliendo con los estándares exigidos por las autoridades a nivel central y local. Todas estas normativas han sido elaboradas en base a lo establecido por el Codex Alimentarius.

A continuación se describe brevemente el rol de las instituciones a cargo de realizar la vigilancia, control y fiscalización de los alimentos en los Estados Unidos:

- U.S. Food and Drug Administration (FDA):

es el organismo que establece regulaciones para todos los productos alimenticios de consumo humano importados y exportados por los Estados Unidos, incluyendo a los lácteos y sus derivados, así como también, a los productos procesados que contengan hasta un 2% de carne de ave y sus derivados o un 3% de carnes rojas y sus derivados (por ejemplo pizzas y guisos). Un ejemplo claro del rol del FDA en el comercio internacional de productos lácteos, es que Estados Unidos no puede importar estos productos sin antes tener la autorización por parte de este organismo⁵¹.

- Food Safety and Inspection Service (FSIS) del United States Department of Agriculture (USDA):

es el organismo encargado de la regulación para el caso del huevo y la mayoría de las carnes rojas y blancas. Para mayor detalle visitar la página web de la institución www.fsis.usda.gov.

- Department of Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) del USDA:

es quien vela por resguardar el estatus fitosanitario y zoonosanitario del país. Además, regula y certifica la calidad sanitaria de los productos y subproductos de origen animal y vegetal importados y exportados desde Estados Unidos⁵². Para el caso de los productos lácteos, es este organismo el responsable de que al momento de exportar estos productos a Chile se cumpla con lo establecido por el Reglamento Sanitario de los Alimentos del Ministerio de Salud de Chile.

51 FDA. 2014. U.S Food and Drug Administration. Protecting and Promoting your health. [en línea]. <<http://www.fda.gov/>> [consulta 10-02-2014].

52 USDA. 2014. Import Animal Products. [en línea]. <http://www.aphis.usda.gov/wps/portal/aphis/ourfocus/importexport?1dmy&urile=wcm%3Apath%3a%2Faphis_content_library%2Fsa_our_focus%2Fsa_animal_health%2Fsa_import_into_us%2Fsa_entry_requirements%2Fct_import_animal_products> [consulta 11-02-2014].

Por otra parte, en cuanto a las regulaciones establecidas a nivel central para productos lácteos, la FDA ha establecido normas de identidad y calidad para ciertos tipos de quesos y otros productos lácteos. En el Código de Regulaciones Federales, en su Título 21 (CFR 21), se establecen las normas generales para las Buenas Prácticas de Manufactura y quién fiscaliza el cumplimiento de esta norma es el FDA, junto a la Administración de Control de Drogas y la Oficina de Política Nacional de Control de Drogas. Existen también el Título 9 (CFR 9), el cual establece la normativa para productos de origen animal y sus subproductos, incluyendo a los lácteos y sus derivados⁵³.

Dentro del FDA, existe lo que se conoce como el Programa de Saneamiento de la Leche del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos (Milk Sanitation Program of The United States Public Health Service, USPHS/FDA), el cual, es uno de los programas más antiguos y reconocidos de su tipo en Estados Unidos, y esto se justifica por ser la leche un alimento esencial en la dieta de la población, en especial de niños y ancianos. Según reportes recientes, menos del 1% de los brotes alimentarios en este país son producidos por lácteos o sus derivados y para lograr esta baja incidencia, se ha necesitado del apoyo y trabajo conjunto entre todas las Agencias calificadoras y reguladoras de lácteos a nivel de Gobiernos locales, los servicios dedicados a la salud pública y la agricultura, industria, academia y los consumidores. El USPHS se ha dedicado históricamente a investigar y estudiar los brotes asociados a productos lácteos, estudiar su epidemiología y causas, así como las medidas que se requieren para prevenir la presentación de dichos brotes⁵⁴.

Para ayudar a los estados y municipios con la prevención y mantención de programas efectivos relacionados con la prevención de enfermedades

transmitidas por lácteos, el USPHS/FDA en 1924 creó un modelo estándar de regulación, conocido como la “Ordenanza Estándar para la Leche”, la cual, podía ser adoptada voluntariamente, tanto por el Estado, como por las Agencias locales de control de la leche. En 1927, de manera complementaria, se creó una segunda “Ordenanza para la Leche Pasteurizada y productos Clase A”, la que regula productos tales como la leche fluida, yogurt, leche condensada, suero de leche, mantequilla, leche en polvo y otros ingredientes utilizados para elaborar productos de esa misma categoría, los cuales, deben proceder desde una instalación autorizada. También incorpora aspectos relativos al tratamiento térmico, envasado y venta de estos productos. Para desarrollar estos manuales u ordenanzas, se requirió de la ayuda de las Agencias calificadoras y reguladoras de lácteos a nivel de Gobiernos locales, estatales y federales, Ministerios de Salud y USDA, productores, industriales, academia y consumidores⁵⁵.

Otra normativa importante y que también es regulada por la FDA, corresponde a la Ley Federal de Internación de Leche (The Federal Import Milk Act, FIMA), que regula la importación de leche, cremas o natas (incluyendo la leche condensada) hacia los Estados Unidos, de manera de promover el crecimiento de la industria de lácteos y promover la salud pública. Por otra parte, la regulación en cuanto a la importación de productos lácteos, como por ejemplo, para el caso de la leche, mantequilla, quesos, entre otros productos, está sujeta a las restricciones de cuotas, las cuales, son administradas por el Servicio de Aduana y Protección en Frontera del USDA⁵⁶.

En cuanto a las regulaciones y control de residuos de plaguicidas, la Agencia de Protección del Medioambiente (Environment Protection Agency, EPA) es quién regula el uso de pesticidas en Esta-

53 FDA. 2014. Title 21 - Food and Drugs. Chapter I. Department of Health and Human Services. Regulations Under Certain Other Acts Administered by the Food and Drug Administration. [en línea]. <<http://www.access-data.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfctr/cfrsearch.cfm?cfrpart=1210&showfr=1>> [consulta 13-02-2014].

54 USDA/FDA. 2009. Food Code U.S. Public Health Service. [en línea]. <<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/UCM189448.pdf>> [consulta 13-02-2014].

55 U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES/ PUBLIC HEALTH SERVICE/ FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. 2009. Grade "A" Pasteurized Milk Ordinance (Includes provisions from the Grade "A" Condensed and Dry Milk Products and Condensed and Dry Whey- Supplement I to the Grade "a" PMO. [en línea]. <<http://www.fda.gov/downloads/Food/FoodSafety/ProductSpecificInformation/MilkSafety/NationalConferenceonInterstateMilkShipmentsNCIMSModelDocuments/UCM209789.pdf>> [consulta 14-02-2014].

56 FDA. 2014. U.S Food and Drug Administration. Protecting and Promoting your health. [en línea]. <<http://www.fda.gov/>> [consulta 10-02-2014].

dos Unidos, determina el grado de seguridad de éstos productos y establece los niveles de tolerancia en relación a los residuos presentes en los alimentos, conforme a lo que establece una sección de la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos (Section of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act). El cumplimiento de esta ley, se asegura por medio de inspecciones regulares a las instalaciones y productos, análisis de muestras, actividades educativas y procedimientos legales, a través del FDA. El FDA dispone de un número de procedimientos y medidas para hacer cumplir la ley del FD&C Act y de esta manera proteger la salud pública, la seguridad y el bienestar general. Además, es quién tiene la autoridad para establecer e imponer estándares sanitarios sobre los productos alimenticios. La EPA está encargada de publicar instrucciones para el uso correcto de los pesticidas, y es responsabilidad del FDA hacer cumplir las tolerancias establecidas por la EPA. Para mayor información, visitar el sitio web www.epa.gov.

Los límites máximos para residuos de plaguicidas en los alimentos, son publicados y actualizados periódicamente en el Código Electrónico de Regulaciones Federales (Electronic Code of Federal Regulations, e-CFR). Para mayor información, visitar el sitio web www.ecfr.gov.

Finalmente, en Estados Unidos existe la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA), la cual fue firmada bajo el gobierno del Presidente Obama. Esta ley tiene un enfoque preventivo a lo largo de toda la cadena de los alimentos, apoyándose en los mejores recursos científicos disponibles para prevenir las enfermedades transmitidas por los alimentos. Es así como, se considera a la cadena alimentaria en su totalidad, entendiendo la responsabilidad de cada uno de los eslabones que la conforman y la penaliza-

ción o multa que deben pagar en caso de incumplimientos. Esta ley se aplicará tanto para la producción nacional, como para aquellos productos exportados a los Estados Unidos. Este marco legal moderno, pretende dar solución a aquellos vacíos legales existentes y reafirmar la responsabilidad que tiene el sector privado, incluyendo a todos los procesadores de alimentos, en cuanto a la evaluación con base científica que deben realizar, para prevenir los peligros alimentarios y poder proteger así, la salud de la población⁵⁷. Esta ley está aún en proceso de desarrollo e implementación, teniendo pendiente y en consulta pública diversos temas alimentarios a modificar. Por lo tanto, el FSMA podría llegar a modificar el marco legal actual que regula la inocuidad de los productos lácteos producidos en Estados Unidos.



57 FDA. 2014. Food Safety Modernization Act FSMA. [en línea]. <<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/default.htm>> [consulta 10-02-2014].



4. Conclusiones y Recomendaciones

- ▶ La normativa chilena en materia de inocuidad de alimentos, y en particular de productos lácteos, está compuesta por el Reglamento Sanitario de Alimentos de Chile, la Resolución Exenta N° 33 de 2010, Ministerio de Salud que fija tolerancias máximas de residuos de plaguicidas en alimentos y deja sin efecto la Resolución Exenta N° 581, de 1999, y sus modificaciones, y la Resolución Exenta N° 1462 de 1999, Ministerio de Salud que fija límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en alimentos destinados al consumo humano. Esta normativa coincide en muchos aspectos con lo estipulado en el Codex Alimentarius, lo que indica que los parámetros nacionales están acorde con las exigencias y normativas internacionales.
- ▶ En cuanto a las exigencias que los productos alimenticios importados deben cumplir, de acuerdo a lo estipulado en el Artículo 1 del Reglamento Sanitario de los Alimentos de Chile, tanto los productos nacionales como los importados deben ceñirse a las mismas condiciones sanitarias establecidas en este reglamento. La principal herramienta que permite garantizar la inocuidad de los productos lácteos importados por Chile es el Manual para importación de alimentos destinados al consumo humano, el cual describe los procedimientos del sistema de control sanitario de importación de alimentos, con el objeto de asegurar procesos óptimos, compatibles con la salud de los consumidores y la fluidez del comercio.
- ▶ Otra herramienta con que Chile cuenta para garantizar la inocuidad de los productos lácteos importados por Chile son los Programas Nacionales de Vigilancia de Peligros en los Alimentos. Si bien estos programas no tienen como objetivo principal evaluar la inocuidad de los alimentos importados, en algunos de ellos se incorporan estos productos como sujeto de evaluación. Las instituciones encargadas de los Programas de Vigilancia son el MINSAL en conjunto con las SEREMIs de Salud y el ISP, las cuales dan cumplimiento a las exigencias normativas, además de proporcionar información actualizada sobre estos programas. Adicionalmente, las SEREMIs de Salud de cada región del país, junto con ejecutar los Programas Nacionales, ejecutan los Programas Regionales de Vigilancia de Peligros en los Alimentos. En ellos, las SEREMIs toman las muestras de alimentos establecidas en el Programa Nacional de Vigilancia, además de incorporar matrices alimentarias adicionales, las que son determinadas según el nivel de riesgo de cada región, considerando los reportes de notificaciones de enfermedades transmitidas por los alimentos, presupuesto anual asignado y la contingencia regional en inocuidad de alimentos, entre otros factores.

▶ Si bien estos Programas de Vigilancia abarcan la mayoría de los peligros estipulados en el RSA, existen algunos programas en donde las matrices alimentarias evaluadas no incorporan productos lácteos. Esto es relevante debido a que los lácteos están destinados, en su gran mayoría, a ser consumidos por una población de alto riesgo (niños). Tal es el caso del Programa de Vigilancia de Micotoxinas en Alimentos de 2012, el cual no incorporó el análisis de lácteos en su evaluación. Internacionalmente, la Aflatoxina M1 es un peligro importante a analizar en leche, ya que son producidas por mamíferos y traspasadas a leche tras la ingestión de alimentos contaminados con Aflatoxina B. Se recomienda en un futuro agregar la leche como una de las matrices alimentarias a analizar en este programa.

▶ Otro ejemplo de esto, es lo que ocurre con el Programa de Vigilancia de Residuos de Plaguicidas en Alimentos, el cual si bien incorpora productos lácteos, estos solo abarcan productos nacionales, dejando fuera los importados. Además, este programa no contempla la matriz “alimentos infantiles”, como por ejemplo fórmulas para lactantes. Por lo anterior, dentro de los desafíos ya detectados por el Ministerio de Salud, se ha considerado incorporar productos lácteos importados y fórmulas para lactantes como nuevas matrices alimentarias en el corto plazo, para mejorar este programa.

▶ En el caso del Programa de Vigilancia de Residuos de Medicamentos de Uso Veterinario de MINSAL, en el año 2012 sólo analizaron cloranfenicol y quinolonas en productos lácteos. Además, este estudio evidenció que los principales mercados exportadores de productos lácteos a Chile permiten el uso de medicamentos veterinarios y plaguicidas que no poseen LMRs establecidos en la legislación chilena, no son sujeto de control en sus respectivos Programas Nacionales de Vigilancia del MINSAL y su uso no está autorizado por el SAG en animales cuya leche se destine a consumo humano (por ejemplo ivermectina). Sin embargo, el SAG en su Programa de Control de Residuos en Productos Pecuarios de 2013 incluye el análisis de estos compuestos, pero en productos lácteos destinados a exportación. Por lo tanto, se recomienda evaluar la factibilidad que los programas de vigilancia de residuos del SAG y MIN-

SAL pudieran complementarse para así poder garantizar la inocuidad de los productos lácteos consumidos dentro del país, tanto de origen nacional como importados.

▶ En relación al Programa de Vigilancia Microbiológica, se destaca la acción tomada el año 2012 en donde se incorporó de manera excepcional la determinación de *Enterobacter sakazakii* (*Cronobacter spp.*), patógeno que puede producir serias enfermedades y muerte en recién nacidos inmunocomprometidos. Debido a los antecedentes, se recomienda su incorporación permanente en este programa.

▶ Si bien este estudio revisó y analizó la normativa en materia de inocuidad de productos lácteos de nuestro país y de los principales mercados exportadores a Chile, no conocemos la capacidad de control que estos países tienen sobre sus alimentos ni que tan eficientes son. Por lo tanto, se recomienda una segunda fase de estudio en donde se evalúen los programas de control y vigilancia que poseen estos países y el grado de cumplimiento respecto a sus normativas sanitarias, específicamente en lácteos.

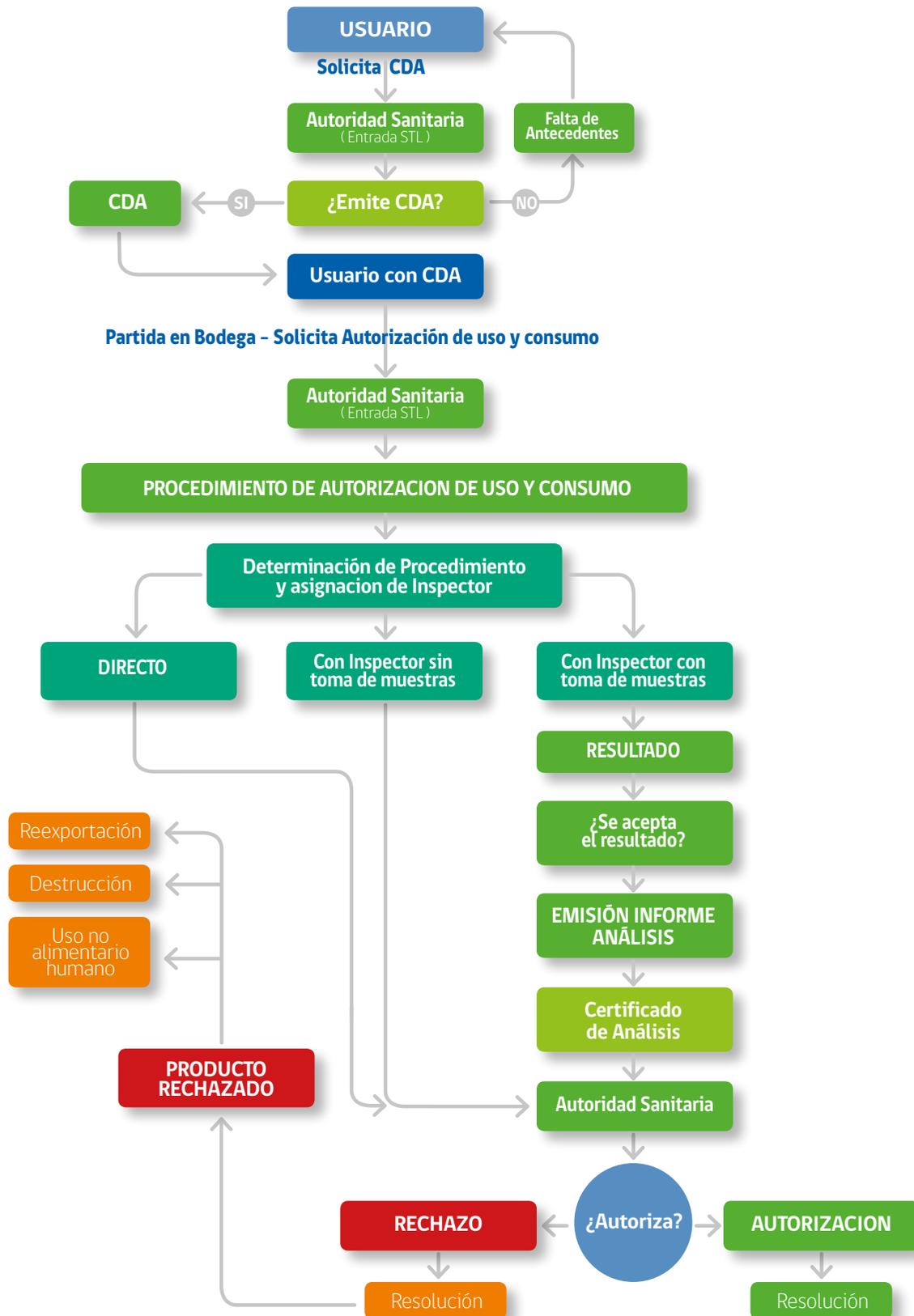
▶ El SAG posee el “Manual de procedimientos de habilitación de establecimientos de producción pecuaria que desean exportar a Chile” el cual consiste en la verificación y análisis de la información técnica y científica, así como en el cumplimiento de las exigencias sanitarias generales y específicas de Chile respecto de la calidad sanitaria de los animales y las condiciones generales del establecimiento. La habilitación puede considerar la visita de un representante del SAG al establecimiento dependiendo del nivel de riesgo del mercado de origen, con el fin de prevenir la introducción de enfermedades o plagas que puedan afectar a los animales o vegetales y dañar la agricultura. Para fortalecer el sistema de control sanitario de importación de alimentos del MINSAL, se sugiere evaluar la factibilidad de adaptar algún mecanismo similar al antes mencionado y otorgarle una orientación hacia la inocuidad alimentaria y la protección de la salud de la población, esto con el propósito de adicionar un procedimiento previo a la entrada de los productos a nuestro país, de manera de dar un enfoque preventivo al sistema de control sanitario de importación de alimentos del MINSAL.



5. Anexos

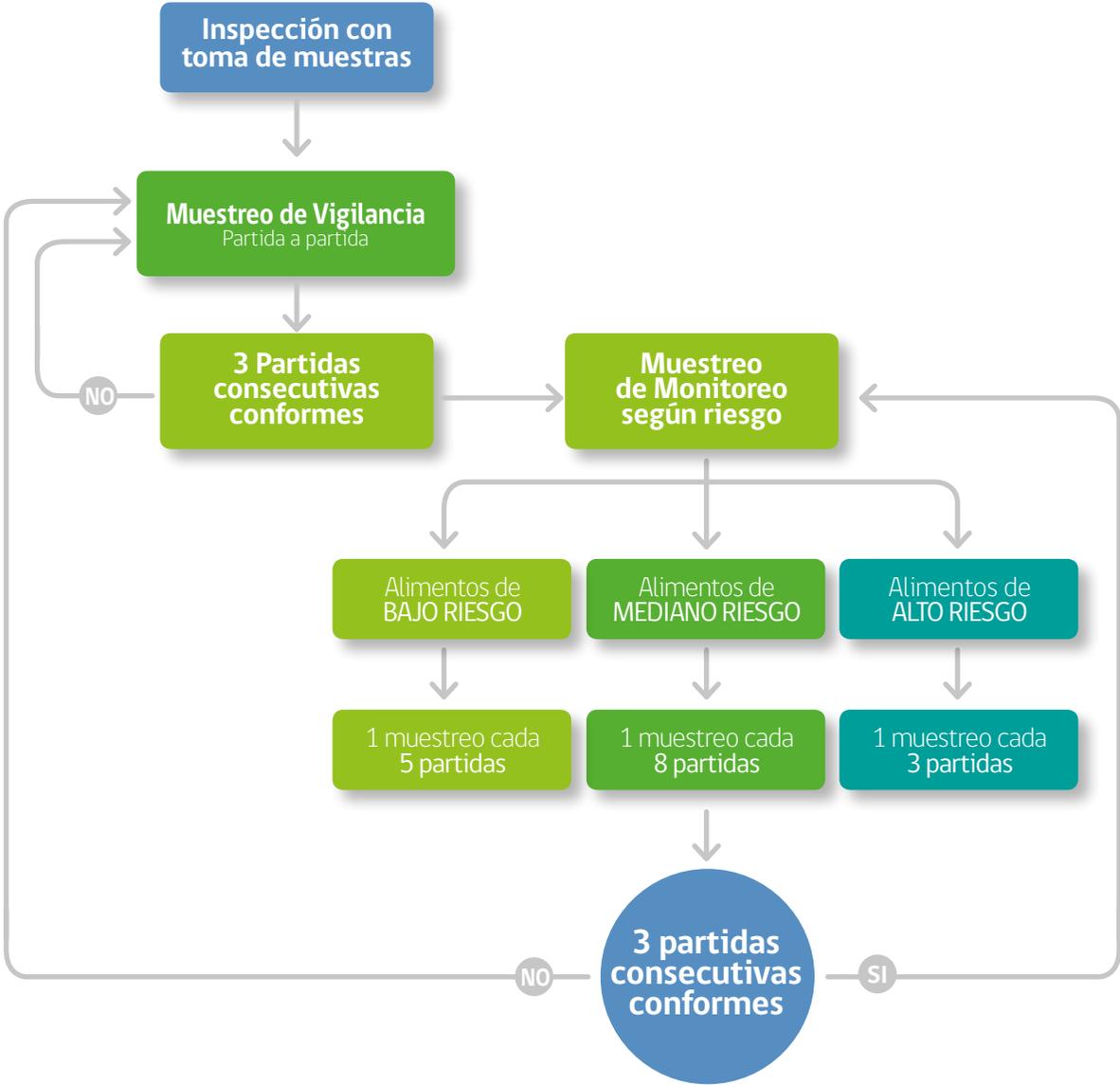
Anexo 1:

Flujograma: Procedimiento para la Importación de Alimentos



Anexo 2:

Flujograma Trámite con Inspección y Toma de Muestra



Fuente: Manual para importación de alimentos destinados al consumo humano, en revisión Departamento de Asesoría Jurídica Ministerio de Salud.

Anexo 3:

Clasificación de Leche y Productos Lácteos según Riesgo Epidemiológico

ALIMENTOS		RIESGO		
1	LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS	ALTO	MEDIANO	BAJO
1.1	Leche cruda	X		
1.2	Leche y Crema pasteurizada (con o sin sabor)	X		
1.3	Leche y Cremas en polvo	X		
1.4	Leche UHT y Crema UHT		X	
1.5	Leche Evaporada y Cremas esterilizadas		X	
1.6	Leche condensada azucarada y manjar (dulce de leche)		X	
1.7	Yogurt y Productos lácteos fermentados o acidificados	X		
1.8	Postres lácteos no acidificados	X		
1.9	Quesillo, Queso fresco, Queso chacra, Quesos de suero	X		
1.10	Quesos madurados (incluido queso rallado)		X	
1.11	Quesos no madurados (Queso suave y crema)	X		
1.12	Quesos procesados (fundidos y en polvo)	X		

Fuente: Manual para importación de alimentos destinados al consumo humano, en revisión Departamento de Asesoría Jurídica Ministerio de Salud.

Anexo 4:

Parámetros establecidos en el RSA para micotoxinas, dioxinas, metales pesados y peligros microbiológicos en productos lácteos

Las siguientes tablas fueron extraídas del Reglamento Sanitario de los Alimentos

(Fuente: CHILE. Ministerio de Salud. 1996. Decreto Supremo N° 977 año 1996. Reglamento Sanitario de los Alimentos).

Micotoxinas: Las micotoxinas que se indican a continuación no podrán sobrepasar los siguientes límites:

Micotoxina	Límite Máximo
Aflatoxinas Totales (B1, B2, G1, G2)	5 ppb
Aflatoxina M1	0.05 ppb
Zearalenona	200 ppb

Dioxinas: Los contenidos máximos de Dioxinas y Bifenilos Policlorados Coplanares (PCBs) en los alimentos que a continuación se indican son los siguientes:

Alimento	Contenido Máximo de Dioxinas y PCBs coplanares	Unidad
Carne de cerdo y productos derivados	2.0	(pg EQT/OMS/g de grasa)
Carne de ave y productos derivados	3.5	(pg EQT/OMS/g de grasa)
Carne de bovino y ovino y productos derivados	6.0	(pg EQT/OMS/g de grasa)
Pescado y productos derivados	2.0	(pg EQT/OMS/g de grasa)
Huevos y productos derivados	3.0	(pg EQT/OMS/g de grasa)
Leche y productos derivados	6.0	(pg EQT/OMS/g de grasa)

Metales Pesados: Los elementos que se indican a continuación no podrán sobrepasar, en los productos lácteos señalados, los límites máximos siguientes:

Metales Pesados	Producto lácteo	Límite Máximo (mg/kg de producto final)
COBRE	Caseína ácida comestible y caseinatos comestibles.	0,5
	Emulsiones lácteas para untar, pobres en grasa.	0,1
	Caseína de cuajo comestible.	2
	Grasa de mantequilla.	0,05
HIERRO	Caseína ácida comestible.	20
	Caseinatos comestibles.	20,0 En productos deshidratados por pulverización 50,0 En productos deshidratados por cilindros secadores
	Grasa de mantequilla.	0,2
	Emulsiones lácteas para untar, pobres en grasa.	1,5
	Caseína de cuajo comestible.	5
PLOMO	Emulsiones lácteas para untar, pobres en grasa.	0,1
	Caseína de cuajo comestible.	2

Peligros Microbiológicos: Para los microorganismos incluidos en esta lista los alimentos deberán cumplir con los requisitos microbiológicos que en ella se indican:

1. LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

Leches Crudas

Plan de Muestreo			Límite por gr/ml			
Parámetro	Categoría	Clases	n	c	m	M
Recto Aerobios Mesófilos	3	3	5	1	5x10 ⁵	10 ⁶

Leches y Crema Pasteurizada (con o sin saborizante)

Plan de Muestreo			Límite por gr/ml			
Parámetro	Categoría	Clases	n	c	m	M
Recto Aerobios Mesófilos	5	3	5	2	10 ⁴	5x10 ⁴
Coliformes	5	3	5	2	1	10

Leches y Crema en Polvo

Plan de Muestreo			Límite por gr/ml			
Parámetro	Categoría	Clases	n	c	m	M
Recto Aerobios Mesófilos	5	3	5	2	10 ⁴	5x10 ⁴
Coliformes	5	3	5	2	< 3	20
B. cereus	8	3	5	1	10 ²	10 ³
Salmonella en 25 g	11	2	10	0	0	---
S. aureus	8	3	5	1	10	10 ²

Leches UHT y Cremas UHT

Plan de Muestreo			Límite por gr/ml			
Parámetro	Categoría	Clases	n	c	m	M
Recto Aerobios Mesófilos (previa incubación a 35 °C por 10 días)	10	2	5	0	< 1	---

Leches Evaporadas y Crema Esterilizada

Plan de Muestreo			Límite por gr/ml			
Parámetro	Categoría	Clases	n	c	m	M
Microorganismos Mesófilos Aerobios y Anaerobios (*)	10	2	5	0	0	---
Microorganismos Termófilos Aerobios y Anaerobios (**)	10	2	5	0	0	---

(*) 5 unidades se incuban a 35 °C por 10 días.

(**) 5 unidades se incuban a 55 °C por 5 días.

Leches Condensadas Azucaradas y Manjar (Dulce de Leche)

Plan de Muestreo			Límite por gramo			
Parámetro	Categoría	Clases	n	c	m	M
Mohos	5	3	5	2	10	10 ²
Levaduras	5	3	5	2	10	10 ²

Yogurt y Productos Lácteos Fermentados o Acidificados

Plan de Muestreo			Límite por gramo			
Parámetro	Categoría	Clases	n	c	m	M
Enterobacteriaceas	4	3	5	3	10	10 ²
Mohos	5	3	5	3	10	10 ²
Levaduras	5	3	5	2	10	10 ²

Postres Lácteos no Acidificados en Envase Original de Fabricación

Plan de Muestreo			Límite por gramo			
Parámetro	Categoría	Clases	n	c	m	M
Recto Aerobios Mesófilos	5	3	5	2	10 ³	10 ⁴
Enterobacteriaceas	5	3	5	2	10	10 ²
Mohos	5	3	5	2	10	10 ²
Levaduras	5	3	5	2	10	10 ²
S. aureus	8	3	5	1	10	10 ²

Quesillo, Queso Fresco, Queso Chacra, Queso Suero

Plan de Muestreo			Límite por gramo			
Parámetro	Categoría	Clases	n	c	m	M
Enterobacteriaceas	6	3	5	1	2x10 ³	10 ⁴
E. coli	6	3	5	1	< 3	10
S. aureus	6	3	5	1	10	10 ²
Salmonella en 25 g	10	2	5	0	0	---

Quesos Madurados (incluido queso rallado)

Plan de Muestreo			Límite por gramo			
Parámetro	Categoría	Clases	n	c	m	M
Enterobacteriaceas	5	3	5	2	2x10 ²	10 ³
S. aureus	5	3	5	1	10 ²	10 ³
Salmonella en 25 g(*)	10	2	5	0	0	---

(*) Sólo para queso de cabra.

Quesos no Madurados (queso suave y queso crema)

Plan de Muestreo			Límite por gramo			
Parámetro	Categoría	Clases	n	c	m	M
Enterobacteriaceas	5	3	5	2	2×10^2	10^3
S. aureus	5	3	5	1	10^2	10^3

Quesos Procesados (fundidos y en polvo)

Plan de Muestreo			Límite por gramo			
Parámetro	Categoría	Clases	n	c	m	M
Recuento Aerobios Mesófilos	5	3	5	2	10^3	10^4
Enterobacteriaceas	5	3	5	2	10	10^2
S. aureus	5	3	5	1	10	10^2

2. PRODUCTOS GRASOS

Mantequillas y Margarinas

Plan de Muestreo			Límite por gramo			
Parámetro	Categoría	Clases	n	c	m	M
Recuento Aerobios Mesófilos (*)	4	3	5	3	10 ⁴	10 ⁵
Enterobacteriaceas	4	3	5	3	10	10 ²
S. aureus	7	3	5	2	10	10 ²

(*) Excepto para mantequillas fermentadas con cultivos bacterianos.

3. ALIMENTOS DE USO INFANTIL

Fórmulas deshidratadas para niños menores a 12 meses

Plan de Muestreo			Límite por gramo			
Parámetro	Categoría	Clases	n	c	m	M
Rcto. Aerobios Mesóf. (*)	5	3	5	2	10 ³	10 ⁴
Rcto. Aerobios Mesóf. (**)	5	3	5	2	10 ⁴	5 x 10 ⁴
Coliformes	6	3	5	1	<3	20
E. coli	10	2	5	0	<3	---
B. cereus	8	3	5	1	10 ²	10 ³
C. perfringens (***)	8	3	5	1	10 ²	10 ³
S. aureus	8	3	5	1	10	10 ²
Salmonella en 25 g.	11	2	10	0	---	---

(*) Excepto para fórmulas con cultivos bacterianos.

(**) Considerar estos valores, sólo para fórmulas deshidratadas que no contienen leche.

(***) Sólo productos con carne.

Preparaciones comerciales esterilizadas

Plan de Muestreo			Límite por gr/ml			
Parámetro	Categoría	Clases	n	c	m	M
Microorganismos Mesófilos Aerobios y Anaerobios (*)	10	2	5	0	0	---
Microorganismos Termófilos Aerobios y Anaerobios (**)	10	2	5	0	0	---

(*) 5 unidades se incuban a 35°C por 10 días.

(**) 5 unidades se incuban a 55 °C por 5 días.

Preparaciones reconstituidas, listas para el consumo administradas exclusivamente por biberones o mamaderas

Plan de Muestreo			Límite por gramo			
Parámetro	Categoría	Clases	n	c	m	M
Rcto. Aerobios Mesófilo	6	3	5	1	10 ²	10 ³
E. coli	10	2	5	0	<3	---
B. cereus	10	2	5	0	<10	---
S. aureus	10	2	5	0	<10	---
Salmonella en 25 g.	10	2	5	0	---	---

Anexo 5:

Tablas comparativas parámetros microbiológicos, micotoxinas, residuos de medicamentos de uso veterinario y residuos de plaguicidas establecidos en la normativa de inocuidad de alimentos de Chile y Argentina

Tabla Parámetros Microbiológicos

CHILE

LECHES CRUDAS

Microorganismo	Criterios de aceptación	Clase
Recuento aerobios mesófilos	n = 5 c = 1 m = 500000 M = 1000000	3

LECHES Y CREMAS PASTEURIZADAS

Microorganismo	Criterios de aceptación	Clase
Recuento aerobios mesófilos	n = 5 c = 2 m = 10000 M = 50000	3
Coliformes	n = 5 c = 2 m = 1 M = 10	3

LECHES UHT Y CREMAS UHT

Microorganismo	Criterios de aceptación	Clase
Recuento aerobios mesófilos	n = 5 c = 0 m < 1 M = ---	2

Incubación a 35°C por 10 días

QUESOS MADURADOS (Incluido queso rallado)

Microorganismo	Criterios de aceptación	Clase
Enterobacteriaceas	n = 5 c = 2 m = 200 M = 1000	3
S. aureus	n = 5 c = 1 m = 100 M = 1000	3
Salmonella en 25 g(*)	n = 5 c = 0 m = 0 M = ---	2
Listeria monocytogenes en 25 g	n = 5 c = 0 m = 0 M = ---	2

(*) Sólo para queso de cabra.

ARGENTINA

LECHES CRUDAS

Microorganismo	Criterios de aceptación	Clase
Recuento aerobios mesófilos	n = 5 c = 1 m = 500000 M = 1000000	3

Sin presencia de coliformes y E. coli

LECHES Y CREMAS PASTEURIZADAS

- Leche entera pasteurizada
 - Recuento aerobios mesófilos: no mayor a 50000/mL (Abril-Septiembre). No mayor a 100000/mL (Octubre-marzo).
 - Coliformes: no mayor a 50/mL.
 - E. coli: no presencia en 1 mL.

LECHES UHT Y CREMAS UHT

Microorganismo	Criterios de aceptación	Clase
Recuento aerobios mesófilos	n = 5 c = 0 m = 100 M = ---	2

Incubación a 35-37°C por 7 días

QUESOS MADURADOS

Microorganismo	Criterios de aceptación	Clase
Coliformes/g (30°C)	n = 5 c = 2 m = 1000 M = 5000	3
Coliformes/g (45°C)	n = 5 c = 2 m = 100 M = 500	3
Estafilococos coag. positiva/g	n = 5 c = 2 m = 100 M = 1000	3
Salmonella spp en 25 g	n = 5 c = 0 m = 0 M = ---	2
Listeria monocytogenes en 25 g	n = 5 c = 0 m = 0 M = ---	2

Tabla Parámetros Micotoxinas

CHILE

Para todos los alimentos que se consumen dentro de Chile

Micotoxina	Límite
Aflatoxinas totales (B1, B2 G1, G2)	5 ppb
Aflatoxina M1	0,05 ppb
Zearalenona	200 ppb

ARGENTINA

Leche	Micotoxina	Límite
Leche fluída	Aflatoxina M1	0,5 ppb
Leche en polvo	Aflatoxina M1	5 ppb

Tabla Parámetros Residuos de Medicamentos de Uso Veterinario

CHILE

ARGENTINA

Medicamento	LMR (µg/Kg)	Medicamento	LMR (µg/Kg)
Albendazol	100	Albendazol	100
Alfa-cipermetrina	25	Alfa-cipermetrina	-
Amoxicilina	4	moxicilina	SLMR
Ampicilina	4	Ampicilina	SLM
Bacitracina	500	Bacitracina	SLMR
Bencilpenicilina/Procainica	4	Bencilpenicilina/Procainica	4
Cefapirina	20	Cefapirina	SLMR
Cefazolina	50	Cefazolina	SLMR
Cefquinona	20	Cefquinona	SLMR
Ceftiofur	100	Ceftiofur	100
Clenbuterol	0,05	Clenbuterol	0,05
Cloxacilina	30	Cloxacilina	SLMR
Colistina	50	Colistina	SLMR
Cypermctrina	50	Cypermctrina	SLMR
Dexametasona	0,3	Dexametasona	SLMR
Enrofloxacino (*)	100	Enrofloxacino (*)	SLMR
Eprinomectina	20	Eprinomectina	20
Eritromicina	40	Eritromicina	SLMR
Espectinomicina	200	Espectinomicina	200
Espiramicina	200	Espiramicina	200
Estrepto/Dihidroestreptomicina	200	Estrepto/Dihidroestreptomicina	200
Febantel/Fenbendazol/Oxfenbendazole	100	Febantel/Fenbendazol/Oxfenbendazole	100
Gentamicina	200	Gentamicina	200

CHILE

ARGENTINA

Medicamento	LMR (µg/Kg)	Medicamento	LMR (µg/Kg)
Imidocarb	50	Imidocarb	50
Isometamidio	100	Isometamidio	100
Neomicina	500	Neomicina	500
Oxacilina	30	Oxacilina	SLMR
Oxitetraciclina	100	Oxitetraciclina	100
Sulfonamidas (*)	25	Sulfonamidas (*)	100
Tiabendazol	100	Tiabendazol	100
Trimetoprima	50	Trimetoprima	SLMR
Tetraciclina (*)	UNL	Tetraciclina (*)	100
Clortetraciclina (*)	UNL	Clortetraciclina (*)	100
Diminazene	SRSAG	Diminazen	150
Sulfodimidina	UNL	Sulfodimidin	25
Tilmicosin	UNL	Tilmicosin	50
Trichlorfon (Metrifonate)	UN	Trichlorfon (Metrifonate)	-
Cefuroxime	SRSAG	Cefuroxime	-
Cyfluthrin	SRSAG	Cyfluthrin	40
Lincomicina	UNL	Lincomicina	150
Deltamethrin	UNL	Deltamethrin	30
Ivermectina	UNL	Ivermectina	10
Phroxim	SRSAG	Phroxim	-
Cyhalothtin	SRSAG	Cyhalothtin	-

(*) Fármacos de uso veterinario controlados por Programa de vigilancia de Residuos de medicamentos de uso veterinario del ISP (2012).

*SRSAG: Fármaco que no presenta registro en la lista de Medicamentos de Uso Veterinario autorizados por el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG).

* UNL: Fármacos de uso Veterinario No autorizado por el SAG en animales cuya leche se destine a consumo humano.

* Los Medicamentos Veterinarios en celdilla azul son aquellos que no se encuentran establecidos en la Resolución Exenta N°1462 de 1999 la cual Fija límites máximos de residuos de Medicamentos Veterinarios en alimentos destinados al consumo humano. Publicada en el Diario Oficial de 04 de octubre de 1999.

* - : Ausencia de Residuo de Medicamento Veterinario

* SLMRF: Sin Límite Máximo de Residuo Fijado en la normativa vigente del país.

Tabla Parámetros Residuos de Plaguicidas

CHILE		ARGENTINA	
Plaguicida	LMR (mg/Kg)	Plaguicida	LMR (mg/Kg)
1.3 - dicloropropeno	0,01	1.3 - dicloropropeno	
2,4 - D	0,01	2,4 - D	0,05
Abamectina	0,005	Abamectina	0,005
Acefato	0,02	Acefato	0,1
Acequinocilo	0,01	Acequinocilo	
Acetamiprid	0,05	Acetamiprid	
Acrinatrina	0,05	Acrinatrina	
Aldicarb	0,01	Aldicarb	No debe encontrarse
Azadiractina	0,01	Azadiractina	
Azinfós-Metilo	0,01	Azinfós-Metilo	
Azoxistrobina	0,01	Azoxistrobina	
Benalaxilo (incluye Benalaxilo-M)	0,05	Benalaxilo (incluye Benalaxilo-M)	
Bentazona	0,05	Bentazona	0,05
Benzoato de emamectina	0,003	Benzoato de emamectina	
Bifenazato	0,01	Bifenazato	
Bifentrina	0,05	Bifentrina	0,05
Boscalid	0,05	Boscalid	
Brodifacum		Brodifacum	
Bromadiolona		Bromadiolona	
Buprofezina	0,05	Buprofezina	
Cadusafós	0,01	Cadusafós	
Captan	0,01	Captan	
Carbarilo	0,05	Carbarilo	0,1
Carbendazina (incluye Benomilo y tiofanato-metilo)	0,05	Carbendazina (incluye Benomilo y tiofanato-metilo)	0,1
Carbofurano	0,1	Carbofurano	0,05
Cartap	0,01	Cartap	
Ciflutrin (incluye mezcla de isómeros, tales como beta - ciflutrina)	0,04	Ciflutrin (incluye mezcla de isómeros, tales como beta - ciflutrina)	0,01
Cihexatina/azociclotina	0,05	Cihexatina/azociclotina	0,05
Cipermetrina (incluye mezcla de isómeros, tales como alfa-cipermetrina y zeta-cipermetrina)	0,05	Cipermetrina (incluye mezcla de isómeros, tales como alfa-cipermetrina y zeta-cipermetrina)	0,05
Ciprodinilo	0,0004	Ciprodinilo	
Ciromazina	0,01	Ciromazina	0,01
Cletodim	0,05	Cletodim	0,05
Clofentezina	0,05	Clofentezina	0,01

CHILE

ARGENTINA

Plaguicida	LMR (mg/Kg)	Plaguicida	LMR (mg/Kg)
Clorantraniliprole	0,01	Clorantraniliprole	
Clorfenapir	0,01	Clorfenapir	
Cloropicrina	0,01	Cloropicrina	
Clorotalonilo	0,01	Clorotalonilo	
Clorpirifós	0,02	Clorpirifós	0,02
Clorpirifós-Metilo	0,01	Clorpirifós-Metilo	0,01
Clorprofam	0,01	Clorprofam	
Clotianidina	0,01	Clotianidina	
Criolita	0,01	Criolita	
Dazomet	0,01	Dazomet	
Deltametrina	0,05 (F)	Deltametrina	0,05
Diazinón	0,02 (F)	Diazinón	0,02
Diclorán	0,01	Diclorán	
Difenilamina	0,01	Difenilamina	
Difenoconazol	0,005	Difenoconazol	
Diflubenzurón	0,02 (F)	Diflubenzurón	0,05
Dimetenamid-P (incluido dimetenamid)	0,01	Dimetenamid-P (incluido dimetenamid)	
Dimetoato	0,05	Dimetoato	
Dimetomorf	0,01	Dimetomorf	
Diocil Sulfosuccinato de sodio	0,01	Diocil Sulfosuccinato de sodio	
Diquat	0,01	Diquat	0,01
Ditianón	0,01	Ditianón	
Dodina	0,2	Dodina	
Endosulfán	0,01	Endosulfán	0,004
Esfenvalerato	0,02	Esfenvalerato	
Espirodiclofeno	0,004	Espirodiclofeno	
Espirotetramato	0,005	Espirotetramato	
Etefón	0,05	Etefón	0,05
Etofenprox	0,05	Etofenprox	
Etoprofós	0,01	Etoprofós	
Fenamifós	0,005	Fenamifós	
Fenarimol	0,02	Fenarimol	
Fenbuconazol	0,05	Fenbuconazol	
Fenhexamida	0,01 (F)	Fenhexamida	
Fenitrotión	0,01	Fenitrotión	0,002
Fenoxicarb	0,05	Fenoxicarb	
Fenpiroximato	0,005	Fenpiroximato	
Fenpropatrina	0,1 (F)	Fenpropatrina	0,1

CHILE**ARGENTINA**

Plaguicida	LMR (mg/Kg)	Plaguicida	LMR (mg/Kg)
Fenpropimorf	0,01	Fenpropimorf	
Fipronil	0,02	Fipronil	
Flubendiamida	0,01	Flubendiamida	
Fludioxonil	0,01	Fludioxonil	
Flufenoxurón	0,05	Flufenoxurón	
Flusilazol	0,05 (g)	Flusilazol	0,01
Flutolanil	0,05	Flutolanil	0,05
Folpet	0,01	Folpet	
Formetanato	0,01	Formetanato	
Fosfuro de aluminio	0,01	Fosfuro de aluminio	
Fosfuro de hidrógeno	0,01	Fosfuro de hidrógeno	
Fosfuro de magnesio	0,01	Fosfuro de magnesio	
Fosmet	0,05	Fosmet	0,02
Gamma - cihalotrina	0,2	Gamma - cihalotrina	
Glifosato	0,05	Glifosato	0,1
Glufosinato - amonio	0,02	Glufosinato - amonio	
Haloxifop	0,01	Haloxifop	
Hidrazida maleica	0,2	Hidrazida maleica	
Imazalil	0,02	Imazalil	
Imidacloprid	0,1	Imidacloprid	0,02
Indoxacarb	0,1	Indoxacarb	
Iprodiona	0,05	Iprodiona	
Kresoxim-metilo	0,01	Kresoxim-metilo	
Lambda - Cihalotrina	0,2	Lambda - Cihalotrina	
Lufenurón	0,02	Lufenurón	
Malatión	0,02	Malatión	
Mandipropamid	0,02	Mandipropamid	
Metaflumizona	0,01	Metaflumizona	
Metalaxilo	0,02	Metalaxilo	
Metaldehído	0,05	Metaldehído	
Metamidofós	0,02	Metamidofós	0,01
Metam - sodio	0,01	Metam - sodio	
Metidatión	0,001	Metidatión	0,001
Metomilo	0,02	Metomilo	0,02
Metoxifenoazida	0,01	Metoxifenoazida	
Miclobutanilo	0,01	Miclobutanilo	0,01
Milbectina	0,01	Milbectina	
Novalurón	0,4	Novalurón	

CHILE

ARGENTINA

Plaguicida	LMR (mg/Kg)	Plaguicida	LMR (mg/Kg)
Oxamilo	0,02	Oxamilo	
Paraquat	0,005	Paraquat	0,01
Penconazol	0,01	Penconazol	0,01
Permetrina	0,1 (F)	Permetrina	0,1
Pimetrozina	0,01	Pimetrozina	
Piraclostrobina	0,03	Piraclostrobina	
Piridabén	0,01	Piridabén	
Pirimetaniil	0,01	Pirimetaniil	
Pirimicarb	0,01	Pirimicarb	0,05
Pirimifós - Metilo	0,01	Pirimifós - Metilo	0,05
Procimidona	0,05	Procimidona	
Procloraz	0,05	Procloraz	0,1
Profenofós	0,01	Profenofós	0,01
Propamocarb	0,01	Propamocarb	
Propargita	0,1 (F)	Propargita	0,1
Propiconazol	0,01	Propiconazol	0,01
Protioconazol	0,004	Protioconazol	
Quinoxifeno	0,01	Quinoxifeno	
Rotenona	0,01	Rotenona	
Spinosad	1	Spinosad	
Tau - fluvalinato	0,05	Tau - fluvalinato	
Tebuconazol	0,01	Tebuconazol	0,01
Tebufenozida	0,01	Tebufenozida	
Teflutrina	0,05	Teflutrina	
Tetratiocarbonato de sodio	0,01	Tetratiocarbonato de sodio	
Tiacloprid	0,05	Tiacloprid	
Tiametoxam	0,02	Tiametoxam	
tiociclam	0,01	tiociclam	
Tiabendazol	0,2	Tiabendazol	
Tolclofós - metilo	0,05	Tolclofós - metilo	
Triadimefón	0,01	Triadimefón	0,05
Triadimenol	0,01	Triadimenol	0,01
Trifloxistrobina	0,02	Trifloxistrobina	
Triflumurón	0,01	Triflumurón	
Triforina	0,05	Triforina	
Triyoduro de potasio	0,01	Triyoduro de potasio	
Ditiocarbamatos (ferbam, ziram, tiram, mancozeb, maneb, metiram, zineb, propineb)	0,05	Ditiocarbamatos (ferbam, ziram, tiram, mancozeb, maneb, metiram, zineb, propineb)	0,05
Aldrin y Dieldrin	0,006 (F)	Aldrin y Dieldrin	No debe encontrarse

CHILE**ARGENTINA**

Plaguicida	LMR (mg/Kg)	Plaguicida	LMR (mg/Kg)
Clordano	0,002 (F)	Clordano	0,002
DDT	0,02 (F)	DDT	0,02
Endrin	0,006	Endrin	
Heptaclo	0,006	Heptaclo	No debe encontrarse
Amitraz	0,01	Amitraz	0,01
Anilazina	SLMR	Anilazina	0,01
Azociclotin	SLMR	Azociclotin	0,05
Bendiocarb	SLMR	Bendiocarb	0,05
Quinometionato	SLMR	Quinometionato	0,01
Dicofol	SLMR	Dicofol	0,1
Diclorvos	SLMR	Diclorvos	0,02
Disulfoton	SLMR	Disulfoton	0,01
Fenobutatin óxido	SLMR	Fenobutatin óxido	0,05
Fenti3n	SLMR	Fenti3n	0,05
Fenvalerato	SLMR	Fenvalerato	0,1
Flumetrin	SLMR	Flumetrin	0,05
Forato	SLMR	Forato	0,05
Heptaclo	SLMR	Heptaclo	No debe encontrarse
Mecarbam	SLMR	Mecarbam	0,01
Metopreno	SLMR	Metopreno	0,05
Propoxur	SLMR	Propoxur	0,05
Terbuf3s	SLMR	Terbuf3s	0,01
Triazof3s	SLMR	Triazof3s	0,01
Vinclozolin	SLMR	Vinclozolin	0,05

* SLMR: Sin LMR fijados en la Resoluci3n Exenta N3 33 de 2010, MINSAL.

Anexo 6:

Tablas comparativas parámetros microbiológicos, residuos de medicamentos de uso veterinario y residuos de plaguicidas establecidos en la normativa de inocuidad de alimentos de Chile y Nueva Zelanda

Tabla Parámetros Microbiológicos

CHILE

LECHES UHT Y CREMAS UHT

Microorganismo	Criterios de aceptación	Clase
Recuento aerobios mesófilos	n = 5 c = 0 m < 1 M = ---	2

QUESOS MADURADOS (Incluido el queso rallado)

Microorganismo	Criterios de aceptación	Clase
Enterobacteriaceas	n = 5 c = 2 m = 200 M = 1000	3
S. aureus	n = 5 c = 1 m = 100 M = 1000	3
Salmonella en 25 g(*)	n = 5 c = 0 m = 0 M = ---	2
Listeria monocytogenes en 25 g	n = 5 c = 0 m = 0 M = ---	2

(*) Sólo para queso de cabra

NUEVA ZELANDA

Los productos deben cumplir con el requisito de un test comercial de esterilidad.

Incubación a 35-37°C por 7 días

Quesos de mediana humedad; 36% < Humedad < 46%) Incluye Gouda

Microorganismo	Criterios de aceptación	Clase
Escherichia coli/g	n= 5 c=1 m=10 M=100	3
Estafilococo coag. positivo/g	n= 5 c=21 m=100 M=1000	3
Listeria monocytogenes/25 g	n= 5 c=0 m=0 M = ---	2
Salmonella/25 g	n=5 c=0 m=0 M= ---	2

Tabla Parámetros Residuos de Medicamentos de Uso Veterinario

CHILE		NUEVA ZELANDA	
Medicamento	LMR (µg/Kg)	Medicamento	LMR (µg/Kg)
Albendazol	100	Albendazol	SLMR
Alfa-cipermetrina	25q	Alfa-cipermetrina	SLMR
Amoxicilina	4	Amoxicilina	SLMR
Ampicilina	4	Ampicilina	SLMR
Bacitracina	500	Bacitracina	SLMR
Bencilpenicilina/Procainica	4	Bencilpenicilina/Procainica	SLMR
Cefapirina	20	Cefapirina	10
Cefazolina	50	Cefazolina	SLMR
Cefquinona	20	Cefquinona	30
Ceftiofur	100	Ceftiofur	100
Clenbuterol (*)	0,05	Clenbuterol (*)	SLMR
Cloxacilina	30	Cloxacilina	SLMR
Colistina	50	Colistina	SLMR
Cypermctrina	50	Cypermctrina	SLMR
Dexametasona	0,3	Dexametasona	SLMR
Enrofloxacino	100	Enrofloxacino	SLMR
Eprinomectina	20	Eprinomectina	20
Eritromicina	40	Eritromicina	SLMR
Espectinomicina	200	Espectinomicina	SLMR
Espiramicina	200	Espiramicina	SLMR
Estrepto/Dihidroestreptomicina	200	Estrepto/Dihidroestreptomicina	200
Febantel/Fenbendazol/Oxfenbendazole	100	Febantel/Fenbendazol/Oxfenbendazole	SLMR
Gentamicina	200	Gentamicina	SLMR
Imidocarb	50	Imidocarb	SLMR
Isometamidio	100	Isometamidio	SLMR
Neomicina	500	Neomicina	SLMR
Oxacilina	30	Oxacilina	SLMR
Oxitetraciclina (*)	100	Oxitetraciclina (*)	SLMR
Sulfonamidas (*)	25	Sulfonamidas (*)	SLMR
Tiabendazol	100	Tiabendazol	SLMR
Trimetoprima	50	Trimetoprima	SLMR
Tetraciclina (*)	UNL	Tetraciclina (*)	100
Trichlorfon (Metrifonate)	UNL	Trichlorfon (Metrifonate)	50
Lincomicina	UNL	Lincomicina	150

CHILE

NUEVA ZELANDA

Medicamento	LMR (µg/Kg)	Medicamento	LMR (µg/Kg)
Ivermectina	UNL	Ivermectina	10
Carbadox	SRSAG	Carbadox	1
Marbofloxacino (*)	UNL	Marbofloxacino (*)	75
Cloranfenicol (**)	SRSAG	Cloranfenicol (**)	0.3
Moxidectina	UNL	Moxidectina	1000
Tulatromicina	UNL	Tulatromicina	100
Carprofeno	UNL	Carprofeno	1000
Doramectina	UNL	Doramectina	15
Flumetrin	7 días Resguardo	Flumetrin	30
Halofuginona	SRSAG	Halofuginona	20
Meloxicam	10 ordeñas de Resguardo	Meloxicam	15
Nitroxilin	SRSAG	Nitroxilin	200
Piridone	SRSAG	Piridone	1
Pirlimycin	36 horas de Resguardo	Pirlimycin	100

(*) Fármacos de uso veterinario controlados por Programa de vigilancia de Residuos de medicamentos de uso veterinario del ISP (2012).

(**) Fármaco veterinario prohibido su uso en cualquier especie destinada al consumo humano.

* UNL: Fármacos de uso Veterinario No autorizado por el SAG en animales cuya leche se destine a consumo humano.

* SRSAG: Fármaco que no presenta registro en la lista de Medicamentos de Uso Veterinario autorizados por el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG).

* Los Medicamentos Veterinarios en celdilla azul son aquellos que no se encuentran establecidos en la Resolución Exenta N°1462 de 1999 la cual Fija límites máximos de residuos de Medicamentos Veterinarios en alimentos destinados al consumo humano. Publicada en el Diario Oficial de 04 de octubre de 1999.

* - : Ausencia de Residuo de Medicamento Veterinario

* SLMRF: Sin Limite Máximo de Residuo Fijado en la normativa vigente del país.

Tabla Parámetros Residuos de Plaguicidas

CHILE		NUEVA ZELANDA	
Plaguicida	LMR (mg/Kg)	Plaguicida	LMR (mg/Kg)
1,3 - dicloropropeno	0,01	1,3 - dicloropropeno	
2,4 - D	0,01	2,4 - D	
Abamectina	0,005	Abamectina	
Acefato	0,02q	Acefato	
Acequinocilo	0,01	Acequinocilo	
Acetamiprid	0,05	Acetamiprid	
Acrinatrina	0,05	Acrinatrina	
Aldicarb	0,01	Aldicarb	
Azadiractina	0,01	Azadiractina	
Azinfós-Metilo	0,01	Azinfós-Metilo	
Azoxistrobina	0,01	Azoxistrobina	
Benalaxilo (incluye Benalaxilo-M)	0,05	Benalaxilo (incluye Benalaxilo-M)	
Bentazona	0,05	Bentazona	
Benzoato de emamectina	0,003	Benzoato de emamectina	
Bifenazato	0,01	Bifenazato	
Bifentrina	0,05	Bifentrina	
Boscalid	0,05	Boscalid	0.1
Brodifacum		Brodifacum	0.001
Bromadiolona		Bromadiolona	0.001
Buprofezina	0,05	Buprofezina	
Cadusafós	0,01	Cadusafós	
Captan	0,01	Captan	
Carbarilo	0,05	Carbarilo	
Carbendazina (incluye Benomilo y tiofanato-metilo)	0,05	Carbendazina (incluye Benomilo y tiofanato-metilo)	
Carbofurano	0,1	Carbofurano	
Cartap	0,01	Cartap	
Ciflutrin (incluye mezcla de isómeros, tales como beta - ciflutrina)	0,04	Ciflutrin (incluye mezcla de isómeros, tales como beta - ciflutrina)	
Cihexatina/azociclotina	0,05	Cihexatina/azociclotina	
Cipermetrina (incluye mezcla de isómeros, tales como alfa-cipermetrina y zeta-cipermetrina)	0,05	Cipermetrina (incluye mezcla de isómeros, tales como alfa-cipermetrina y zeta-cipermetrina)	
Ciprodinilo	0,0004	Ciprodinilo	
Ciromazina	0,01	Ciromazina	
Cletodim	0,05	Cletodim	
Clofentezina	0,05	Clofentezina	

CHILE

NUEVA ZELANDA

Plaguicida	LMR (mg/Kg)	Plaguicida	LMR (mg/Kg)
Clorantraniliprole	0,01	Clorantraniliprole	
Clorfenapir	0,01	Clorfenapir	
Cloropicrina	0,01	Cloropicrina	
Clorotalonilo	0,01	Clorotalonilo	
Clorpirifós	0,02	Clorpirifós	
Clorpirifós-Metilo	0,01	Clorpirifós-Metilo	
Clorprofam	0,01	Clorprofam	
Clotianidina	0,01	Clotianidina	0.01
Criolita	0,01	Criolita	
Dazomet	0,01	Dazomet	
Deltametrina	0,05 (F)	Deltametrina	
Diazinón	0,02 (F)	Diazinón	
Diclorán	0,01	Diclorán	
Difenilamina	0,01	Difenilamina	
Difenoconazol	0,005	Difenoconazol	
Diflubenzurón	0,02 (F)	Diflubenzurón	
Dimetenamid-P (incluído dimetenamid)	0,01	Dimetenamid-P (incluído dimetenamid)	
Dimetoato	0,05	Dimetoato	
Dimetomorf	0,01	Dimetomorf	
Diocil Sulfosuccinato de sodio	0,01	Diocil Sulfosuccinato de sodio	
Diquat	0,01	Diquat	
Ditianón	0,01	Ditianón	
Dodina	0,2	Dodina	
Endosulfán	0,01	Endosulfán	
Esfenvalerato	0,02	Esfenvalerato	
Espirodiclofeno	0,004	Espirodiclofeno	
Espirotetramato	0,005	Espirotetramato	
Etefón	0,05	Etefón	
Etofenprox	0,05	Etofenprox	
Etoprofós	0,01	Etoprofós	
Fenamifós	0,005	Fenamifós	
Fenarimol	0,02	Fenarimol	
Fenbuconazol	0,05	Fenbuconazol	
Fenhexamida	0,01 (F)	Fenhexamida	
Fenitrotión	0,01	Fenitrotión	
Fenoxicarb	0,05	Fenoxicarb	
Fenpiroximato	0,005	Fenpiroximato	
Fenpropatrina	0,1 (F)	Fenpropatrina	

CHILE**NUEVA ZELANDA**

Plaguicida	LMR (mg/Kg)	Plaguicida	LMR (mg/Kg)
Fenpropimorf	0,01	Fenpropimorf	0.01
Fipronil	0,02	Fipronil	
Flubendiamida	0,01	Flubendiamida	
Fludioxonil	0,01	Fludioxonil	
Flufenoxurón	0,05	Flufenoxurón	
Flusilazol	0,05 (g)	Flusilazol	
Flutolanil	0,05	Flutolanil	
Folpet	0,01	Folpet	
Formetanato	0,01	Formetanato	
Fosfuro de aluminio	0,01	Fosfuro de aluminio	
Fosfuro de hidrógeno	0,01	Fosfuro de hidrógeno	
Fosfuro de magnesio	0,01	Fosfuro de magnesio	
Fosmet	0,05	Fosmet	
Gamma - cihalotrina	0,2	Gamma - cihalotrina	
Glifosato	0,05	Glifosato	
Glufosinato - amonio	0,02	Glufosinato - amonio	
Haloxifop	0,01	Haloxifop	
Hidrazida maleica	0,2	Hidrazida maleica	
Imazalil	0,02	Imazalil	
Imidacloprid	0,1	Imidacloprid	
Indoxacarb	0,1	Indoxacarb	
Iprodiona	0,05	Iprodiona	
Kresoxim-metilo	0,01	Kresoxim-metilo	
Lambda - Cihalotrina	0,2	Lambda - Cihalotrina	
Lufenurón	0,02	Lufenurón	
Malatión	0,02	Malatión	0.5
Mandipropamid	0,02	Mandipropamid	
Metaflumizona	0,01	Metaflumizona	
Metalaxilo	0,02	Metalaxilo	
Metaldehído	0,05	Metaldehído	
Metamidofós	0,02	Metamidofós	
Metam - sodio	0,01	Metam - sodio	
Metidatión	0,001	Metidatión	
Metomiloq	0,02	Metomilo	
Metoxifenzida	0,01	Metoxifenzida	
Miclobutanilo	0,01	Miclobutanilo	
Milbectina	0,01	Milbectina	
Novalurón	0,4	Novalurón	

CHILE

NUEVA ZELANDA

Plaguicida	LMR (mg/Kg)	Plaguicida	LMR (mg/Kg)
Oxamilo	0,02	Oxamilo	
Paraquat	0,005	Paraquat	
Penconazol	0,01	Penconazol	
Permetrina	0,1 (F)	Permetrina	
Pimetrozina	0,01	Pimetrozina	
Piraclostrobina	0,03	Piraclostrobina	
Piridabén	0,01	Piridabén	
Pirimetanil	0,01	Pirimetanil	
Pirimicarb	0,01	Pirimicarb	
Pirimifós - Metilo	0,01	Pirimifós - Metilo	
Procimidona	0,05	Procimidona	
Procloraz	0,05	Procloraz	
Profenofós	0,01	Profenofós	
Propamocarb	0,01	Propamocarb	
Propargita	0,1 (F)	Propargita	
Propiconazol	0,01	Propiconazol	
Protioconazol	0,004	Protioconazol	
Quinoxifeno	0,01	Quinoxifeno	
Rotenona	0,01	Rotenona	
Spinosad	1	Spinosad	
Tau - fluvalinato	0,05	Tau - fluvalinato	
Tebuconazol	0,01	Tebuconazol	
Tebufenozida	0,01	Tebufenozida	
Teflutrina	0,05	Teflutrina	
Tetratiocarbonato de sodio	0,01	Tetratiocarbonato de sodio	
Tiacloprid	0,05	Tiacloprid	
Tiametoxam	0,02	Tiametoxam	
tiociclam	0,01	tiociclam	
Tiabendazol	0,2	Tiabendazol	
Tolclofós - metilo	0,05	Tolclofós - metilo	
Triadimefón	0,01	Triadimefón	
Triadimenol	0,01	Triadimenol	
Trifloxistrobina	0,02	Trifloxistrobina	
Triflumurón	0,01	Triflumurón	
Triforina	0,05	Triforina	
Trioduro de potasio	0,01	Trioduro de potasio	
Ditiocarbamatos (ferbam, ziram, tiram, mancozeb, maneb, metiram, zineb, propineb)	0,05	Ditiocarbamatos (ferbam, ziram, tiram, mancozeb, maneb, metiram, zineb, propineb)	
Aldrin y Dieldrin	0,006 (F)	Aldrin y Dieldrin	0.15

CHILE**NUEVA ZELANDA**

Plaguicida	LMR (mg/Kg)	Plaguicida	LMR (mg/Kg)
Clordano	0,002 (F)	Clordano	
DDT	0,02 (F)	DDT	1,25
Endrin	0,006	Endrin	
Heptacloro	0,006	Heptacloro	
Aminopirialid	SLMR	Aminopirialid	0,01
Fenpropilin	SLMR	Fenpropilin	0,005
Fluopiram	SLMR	Fluopiram	0,07
Flocoumafen	SLMR	Flocoumafen	0,001
Coumafós	SLMR	Coumafós	0,01
Metil bromida o Brometano	SLMR	Metil bromida o Brometano	50
Fosfano (phosphano)	SLMR	Fosfano (phosphano)	0,01
Piraclostrobin	SLMR	Piraclostrobin	0,02
Fluroacetato de sodio	SLMR	Fluroacetato de sodio	0,001
Temefos (Fosforotionato)	SLMR	Temefos (Fosforotionato)	2
Tribenuron metil	SLMR	Tribenuron metil	0,01
Warfarina	SLMR	Warfarina	0,001

* SLMR: Sin LMR fijados en la Resolución Exenta N° 33 de 2010, MINSAL

Anexo 7:

Comparación normativas de Chile y México fórmula para lactantes

Tabla Parámetros Microbiológicos, Residuos de Plaguicidas y Residuos de Medicamentos de Uso Veterinario

CHILE

MÉXICO

PARAMETROS MICROBIOLÓGICOS

Microorganismo	Criterios de aceptación	Clase
Recuento aerobios mesófilos(*)	n = 5 c = 2 m=1000 M = 10000	3
Coliformes	n = 5 c = 1 m<3 M = 20	2
E.coli	n = 5 c = 0 m=<3 M = ---	3
B. cereus	n = 5 c = 1 m=100 M = 1000	3
S. aureus	n = 5 c = 1 m=10 M = 100	3
Salmonella en 25 g	n = 10 c = 0 m=--- M= ---	2

Incubación a 35°C por 10 días.

(*) Excepto para fórmulas con cultivos bacterianos.

PARAMETROS MICROBIOLÓGICOS

Microorganismo	Criterios de aceptación	Clase
Recuento aerobios mesófilos (*)	n = 5 c = 2 m=500 M = 5000	3
Enterobacter sakazakii (especie de Cronobacter)	n = 30 c = 0 m = 0 M = ---	2
Enterobacteriaceas	n = 10 c = 2 m=0 M = ---	2
Salmonella en 25 g	n =60 c =0 m=0 M = ---	2

(*) No aplica para aquellos productos que contienen probióticos en su formulación

Residuos de Plaguicidas

LMR fijados para leche. Resolución Exenta N°33 de 2010 del MINSAL

Las fórmulas para lactantes no deben contener residuos de hormonas, antibióticos y otros contaminantes o sustancias farmacológicamente activas. NORMA Oficial Mexicana NOM-131-SSA1-2012.

Residuos de Medicamentos de Uso Veterinario

LMR fijados para leche. Resolución exenta N° 1462 de 1999 del MINSAL.

Las fórmulas para lactantes no deben contener residuos de hormonas, antibióticos y otros contaminantes o sustancias farmacológicamente activas. NORMA Oficial Mexicana NOM-131-SSA1-2012.

