



## **PROGRAMA DE IMPORTACIONES**

### **MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SECCIÓN 2**

#### **Procedimientos para la Importación de Material Biológicos o Patológico**

**DEPARTAMENTO DE SALUD ANIMAL  
SERVICIO NACIONAL DE PESCA Y ACUICULTURA  
CHILE**

<b>Índice</b>	<b>Pág.</b>
I Antecedentes legales	2
II Ámbito de aplicación	2
III Definiciones	2
IV Procedimientos generales para la importación	3
V Requisitos específicos para material biológico	4
VI Procedimientos y requisitos específicos para material patológico	4
VII Procedimientos y requisitos específicos para la importación de vacunas.	5
 Anexo 1:	
Solicitud para importar material biológico y patológico	6

## **I. Antecedentes legales.**

- D.S. N° 430 de 1991 (Texto refundido de la Ley General de Pesca y Acuicultura).
- D.S. N° 319 de 2001. Aprueba reglamento de medidas de protección, control y erradicación de enfermedades de alto riesgo para las especies hidrobiológicas.

## **II. Ámbito de aplicación.**

El presente manual se aplicará a la internación de material biológico o patológico en la esfera de las especies hidrobiológicas.

## **III. Definiciones.**

1. Bioseguridad: medidas tendientes a la prevención de introducción y propagación de un agente infeccioso.
2. Biocontención: sistemas y procedimientos diseñados para evitar la liberación de material patológico.
3. Material biológico: material que incluye tejidos inactivados de especies hidrobiológicas, tejidos fijados en formalina o parafina, líneas celulares, kit de diagnóstico (antígeno o anticuerpo), medios de cultivo o material genético de microorganismos, utilizados con fines de diagnóstico, investigación o control de calidad.
4. Material patológico: tejidos no inactivados extraídos de especies hidrobiológicas o cepas de microorganismos patógenos importados, con fines de análisis en laboratorios.
5. Tejido inactivado: tejidos, órganos o líquidos que han recibido un tratamiento físico o químico que da garantías de inactivación o eliminación de un microorganismo (por ejemplo muestras fijadas en alcohol, etanol u otro medio similar).
6. Vacuna: Se entiende por vacuna cualquier preparación destinada a generar inmunidad contra una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos. Pudiendo tratarse, por ejemplo, de una suspensión de microorganismos muertos o atenuados, o de productos o derivados de microorganismos.

#### IV. Procedimientos generales para la importación.

1. El importador deberá presentar una “Solicitud para importar material biológico o patológico” (Anexo N°1) con toda la información requerida en ella. La presentación de este documento puede ser de manera presencial en oficina Sernapesca correspondiente a la región donde se realizará el desaduanaje del material (presentar 2 copias), o a través de correo electrónico a [importaciones@sernapesca.cl](mailto:importaciones@sernapesca.cl).

Las solicitudes de importación de material biológico deben presentarse con al menos 3 días hábiles de antelación a la llegada del producto, y 7 días hábiles de antelación, en el caso de material patológico.

Las solicitudes que sean presentadas incompletas no serán autorizadas.

2. Tanto para el material biológico y patológico el importador deberá presentar, junto con la solicitud, la siguiente documentación:
  - Documentos de transporte (copia de guía aérea o guía Courier).
  - Documentos comerciales (factura)
  - Carta firmada por el importador indicando los requisitos específicos dependiendo del material que se requiere importar (ver números V, VI y VII).
3. En el caso de reingresos, el interesado deberá presentar, con 3 días hábiles de antelación al arribo de la carga, la correspondiente Solicitud y los antecedentes que avalaron la salida (exportación). Asimismo, se debe indicar, mediante carta del proveedor, los motivos del reingreso.
4. Los antecedentes entregados a Sernapesca serán evaluados, y en caso que se requiera, se realizará una inspección al establecimiento donde se destinará el material importado.
5. La aprobación de la importación, por parte de Sernapesca, se manifestará estampando el timbre del Servicio y la firma del funcionario responsable en el lugar de la Solicitud asignado para dicho efecto. Copia de este documento deberá ser remitido, por parte del funcionario que autoriza la importación, a la oficina bajo cuya jurisdicción se encuentre el lugar de destino del material a importar.

El retiro de la Solicitud de Importación de Material Biológico o Patológico autorizada debe realizarse en la oficina Sernapesca correspondiente al lugar donde se desaduanará el material en horario de atención a público (lunes a viernes entre las 09:00 – 14:00 hrs.).

En caso que la importación sea realizada como parte del equipaje de un pasajero, una vez autorizada la solicitud, será enviada al interesado vía correo electrónico a fin que éste la presente al ingreso al país.

6. El interesado deberá mantener esta documentación en destino a fin de respaldar el ingreso de los materiales. En la Oficina de Sernapesca se deberá archivar una copia de estos antecedentes.

#### **V. Requisitos específicos para material biológico.**

1. Carta firmada por el importador donde se describan las características del material a importar (en el caso de material derivado de especies hidrobiológicas siempre indicar nombre común y científico), lugar de destino, descripción detallada de su uso y disposición final.
2. Para el material biológico que a continuación se detalla, se deberá adjuntar además los siguientes certificados:
  - a) Líneas celulares y medios de cultivo: certificado de esterilidad entregado por el proveedor.
  - b) Material genético de microorganismos: certificado entregado por el proveedor que acredite que el material no es infeccioso y que corresponde a RNA/DNA purificado. La documentación deberá indicar si el material genético se encuentra completo o fraccionado.
  - c) Kit de diagnóstico (antígeno o anticuerpo): certificado que acredite que corresponde a material inactivado no infeccioso, entregado por el proveedor.

#### **VI. Procedimientos y requisitos específicos para material patológico.**

1. Está prohibida la internación al país de material patológico, a menos que el Servicio lo autorice.
2. En caso que se solicite la importación de material patológico, la Solicitud deberá enviarse formalmente al Jefe del Departamento de Salud Animal en la Dirección Nacional de Sernapesca, acompañada con una carta firmada por el importador que identifique claramente la mercancía a importar, las técnicas mediante las cuales se realizó la identificación de las cepas de microorganismos patógenos, los objetivos

de la internación y las medidas de bioseguridad, en particular de biocontención, en las instalaciones de destino, durante el transporte y su disposición final. Asimismo, se deberá informar cuando proceda si corresponden a organismos genéticamente modificados.

3. Sólo se autorizará el ingreso de material patológico, en caso que las condiciones de bioseguridad informadas por el importador den garantías respecto de la biocontención y adecuada disposición del material a importar.
4. Una vez evaluados estos antecedentes, y en caso de aprobar la importación, se informará al Interesado y a la Dirección regional correspondiente al punto de ingreso.

## **VII. Procedimientos y requisitos específicos para la importación de vacunas.**

1. Las vacunas que se encuentren registradas o autorizadas por el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG) a través de Resolución no requerirán tramitar solicitud de importación ante Sernapesca.
2. En el caso importación de vacunas experimentales, independiente de su tipo, destinadas a su uso bajo condiciones controladas, deberán solicitar autorización de Sernapesca.
3. Las solicitudes de importación de vacunas deben presentarse con al menos 30 días hábiles de antelación a la llegada del producto ("Solicitud para importar material biológico o patológico" - Anexo N°1).
4. La solicitud de importación deberá enviarse formalmente al Jefe del Departamento de Salud Animal en la Dirección Nacional de Sernapesca, acompañada de información completa referente a la vacuna, así como su uso previsto en el país y medidas de bioseguridad durante su prueba. Sin perjuicio de lo anterior, Sernapesca podrá solicitar información complementaria en caso de considerarlo necesario producto de la evaluación de los antecedentes presentados por el importador.

**ANEXO 1**  
**SOLICITUD PARA IMPORTAR MATERIAL BIOLÓGICO O PATOLÓGICO**

Nº aprobación:

Fecha:

**IDENTIFICACIÓN DE LA IMPORTACIÓN:**

Importador:	
Consignatario:	
Exportador:	
Puerto de embarque:	País:
Agencia de aduanas, embarque o carga:	
N° Guía aérea:	

**IDENTIFICACIÓN DE LA MERCANCÍA:**

Material biológico <input type="checkbox"/> Material patológico <input type="checkbox"/>	
Descripción de la mercancía <sup>(1)</sup> :	
Tipo de embalaje:	Cantidad de bultos:
Destino <sup>(2)</sup> :	
Objetivo de la importación <sup>(3)</sup> :	
Peso bruto <sup>(4)</sup> :	Peso neto <sup>(4)</sup> :

(1) Indicar, cuando corresponda a muestras de tejido, la especie, origen de cultivo o captura y forma de mantención de las mismas (fijadas, congeladas, frescas, etc.)

(2) En caso de tratarse de un centro de experimentación, deberá identificarse además su Código en el Registro Nacional de Acuicultura.

(3) Detallar si son para análisis microbiológicos, químicos, pruebas organolépticas, etc.

(4) Cuando corresponda

**Observaciones <sup>(1)</sup>:**

- (1) En caso que la importación la realice de manera directa una persona, se deberá indicar en este espacio identificación del medio de transporte (Nº de vuelo) y nombre y RUT de persona responsable del ingreso.

---

**Funcionario Sernapesca**

---

**Firma y timbre**