



PROGRAMA DE IMPORTACIONES

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

SECCIÓN 2

Procedimientos y requisitos para la Importación de Material Biológico o Patológico

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

Índice	Pág.
I. Antecedentes legales.	3
II. Objetivo.	3
III. Ámbito de la aplicación.	3
IV. Definiciones.	3
V. Procedimientos generales para obtener la autorización para la importación.	4
VI. Requisitos específicos para la importación de material biológico.	6
VII. Procedimientos y requisitos específicos para material patológico de bajo riesgo.	7
VIII. Procedimientos y requisitos específicos para material patológico de alto riesgo.	7
IX. Procedimientos y requisitos específicos para la importación de vacunas.	7

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. Objetivo.

Establecer los procedimientos y requisitos para la importación de material biológico o patológico.

III. Ámbito de la aplicación.

El presente manual se aplicará para la obtención de la autorización de Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura (Sernapesca) para la internación de material biológico o patológico derivado de especies hidrobiológicas en correlación con las mercancías de competencia del Servicio. Esta autorización se entregará como un visto bueno de importación para ser presentado ante el Servicio Nacional de Aduanas para la libración del material a importar.

IV. Definiciones.

Para efectos de esta norma se aplicarán las siguientes definiciones:

Bioseguridad: acciones, técnicas o métodos que deben aplicarse para reducir o evitar el riesgo de introducción o propagación del agente causal de una enfermedad.

Biocontención: acciones destinadas a evitar la diseminación de una enfermedad o de agentes patógenos o material patológico desde un lugar a otro o hacia especies susceptibles.

Importador: Persona natural o jurídica que realiza o solicita, personalmente o través de terceros, el trámite de importación.

Inactivación: tratamiento físico, químico y/o biológico que permita mantener las características de interés en patógenos, ácidos nucleicos o toxinas, y que al mismo tiempo garantice la completa inactivación de todo tipo de patógeno (bacteria, virus, parásito, toxina, prion, etc.). Además, este tratamiento deberá contar con el respaldo correspondiente según el apéndice K –Inactivación y Verificación- de la sexta edición del Manual de bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos del Centro para el control y prevención de enfermedades.

Especies hidrobiológicas: organismo en cualquier fase de su desarrollo, que tenga en el agua su medio normal o más frecuente de vida. También se las denomina con el nombre de especie o especies.

Enfermedades endémicas: enfermedades que se presentan regularmente en una población dentro de un área geográfica, normalmente durante un año.

Enfermedades exóticas: enfermedades infecciosas, transmisibles, que normalmente no existen en un país porque nunca ha estado presente o porque ha sido erradicada

Material biológico: material que incluye tejidos inactivados o fijados (en formalina o parafina) de especies hidrobiológicas, líneas celulares, kit de diagnóstico (antígeno o anticuerpo), medios de cultivo o material genético de microorganismos preservado en medios que garanticen su inactivación, utilizados con fines de diagnóstico, investigación o control de calidad.

Material patológico de alto riesgo: tejidos extraídos de especies hidrobiológicas o cepas de microorganismos patógenos para especies hidrobiológicas, que no hayan sido inactivados o que se encuentren preservados en medios que permitan su recuperación, cultivo, aislamiento o uso para generar infecciones productivas, ya sea *in vitro* o *in vivo*.

Material patológico de bajo riesgo: material patológico que cuente con un certificado libre de patógenos para especies hidrobiológicas generado por el exportador, ya sea por su origen o proceso de producción o microorganismos productores de enfermedades reconocidas como endémicas, debidamente caracterizados, y que tengan como destino alguna entidad (laboratorio, centro de investigación, Universidad, etc.) reconocida por Sernapesca como apta para el manejo de dicho material.

Tejido inactivado: tejidos, órganos y/o líquidos que han recibido un tratamiento físico, químico y/o biológico que da garantías de inactivación o eliminación de un microorganismo (por ejemplo, muestras fijadas en formalina u otro medio similar).

Vacuna: Preparación antigénica desarrollada para producir una respuesta inmune protectora contra una o más enfermedades.

V. Procedimientos generales para obtener la autorización para la importación.

Previo al envío de las muestras el importador, en caso de que tenga dudas debe contactar al correo importaciones@sernapesca.cl a fin de confirmar si la mercancía es apta para autorizar su ingreso a Chile.

1. El importador deberá presentar la “Solicitud para importar material biológico o patológico” con toda la información requerida en ella y disponible en el siguiente enlace https://www.sernapesca.cl/manuales_y_publicaciones/control-de-ingresos/, archivo con el nombre Solicitud importación Material Biológico/Patológico. Es importante mencionar que las mercancías a importar deben ser clasificadas por el importador en:
 - a. Material biológico,
 - b. Material patológico de bajo riesgo o
 - c. Material patológico de alto riesgo

Para ello deberán utilizarse las definiciones incluidas en este manual. Además, se deberán adjuntar todos los documentos necesarios para acreditar esta clasificación (cartas, certificados, informes de resultados, etc.).

Una vez completada la solicitud deberá ser enviada al correo importaciones@sernapesca.cl. En caso que la importación incluya varios tipos de

mercancías y todas ellas se clasifiquen en la misma categoría a) material biológico, b) material patológico de bajo riesgo o c) material patológico de alto riesgo, deberá hacerse una sola solicitud con toda la información requerida, marcando la opción correspondiente y en el campo observaciones agregar el detalle de cada tipo de material. En caso contrario, deberá marcarse la categoría de mayor riesgo, sin perjuicio que en descripción de la solicitud se describa cada mercancía. La presentación de este documento podrá ser de manera presencial en oficina Sernapesca correspondiente a la región de ingreso.

2. La evaluación de las solicitudes de importación por parte del Servicio comenzará cuando se hayan recibido todos documentos solicitados y demorará como máximo 3 días hábiles en el caso del material biológico y material patológico de bajo riesgo. En el caso del material patológico de alto riesgo será de máximo 7 días hábiles. Por lo anterior, es responsabilidad del importador presentar las solicitudes con la antelación debida y evitar el aumento de los tiempos de retención de la mercancía en Aduana.
3. Tanto para el material biológico, patológico de bajo riesgo y patológico de alto riesgo el importador deberá presentar junto con la solicitud, la siguiente documentación:
 - a. Documentos de transporte (copia de guía aérea o guía Courier): Este documento podría presentarse posterior a la solicitud, en coordinación con el funcionario que realiza la evaluación. Sin perjuicio que este documento se presente en forma posterior debe estar en concordancia con lo indicado en la solicitud y será requisito obligatorio para que se genere el visto bueno de importación.
 - b. Documentos de respaldo del Exportador (factura, pro-forma, packing list, carta): Para iniciar el proceso de evaluación de la solicitud debe existir al menos un documento de respaldo del exportador donde se describa como mínimo; el material que está enviando (en el caso de material derivado de especies hidrobiológicas siempre indicar nombre común y científico), a quien se envía y el destino. Más información podría ser solicitada de parte del exportador dependiendo del tipo de mercancía que se esté solicitando autorización.
 - c. 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 origen, número de documentos de transporte, lugar de destino, descripción detallada de su uso y disposición final. Además, indicando los requisitos específicos dependiendo del material que se requiere importar (ver numerales VI, VII, VIII y IX).
 - d. Declaración jurada de uso firmada por el responsable de la importación según formato adjunto (anexo 3).
4. En el caso de reingresos, el interesado deberá presentar, junto con la solicitud de importación, la correspondiente solicitud y los antecedentes que avalaron la salida (exportación). Asimismo, se debe indicar, mediante carta del proveedor, los motivos del reingreso.
5. Los antecedentes entregados a Sernapesca serán evaluados, y en caso de que se requiera, se solicitarán antecedentes complementarios, los cuales podrán ser sujeto de fiscalización.

Cabe mencionar que, si la información entregada al Servicio no está completa, no incluye los respaldos necesarios o las mercancías no están correctamente clasificadas, la solicitud será rechazada. Asimismo, si los antecedentes se complementaran o corrigieran para volver a solicitar la internación, se deben considerar los plazos de revisión iniciales como una nueva solicitud.

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.

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 al público de la oficina respectiva.

En caso de 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 en caso de ser requerida por alguna autoridad fronteriza.

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

VI. Requisitos específicos para la importación de material biológico.

1. Para el material biológico que a continuación se detalla, se deberá adjuntar además los siguientes certificados entregados por el proveedor de la mercancía:
 - a. Líneas celulares y medios de cultivo: certificado de esterilidad.
 - b. Material genético de microorganismos: certificado que acredite que el material no es infeccioso y que corresponde a RNA/DNA purificado. La documentación deberá indicar la forma de inactivación y el preservante utilizado y además 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.
 - d. Material inactivado de cepas de microorganismos o Tejidos de especies hidrobiológicas: procedimiento de inactivación según lo indicado en el apéndice K – Inactivación y Verificación- de la sexta edición del Manual de bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos del Centro para el control y prevención de enfermedades. En el caso de haber utilizado otro método de inactivación, se deberá además adjuntar información científica que respalde la inactivación del microorganismo en las condiciones de uso.

VII. Procedimientos y requisitos específicos para material patológico de bajo riesgo.

1. En el caso que se trate de material NO inactivado derivado de especies hidrobiológicas se deberá adjuntar un certificado, emitido por el proveedor, que acredite que la mercancía, ya sea por su origen o proceso de producción, se encuentra libre de microorganismos patógenos para especies hidrobiológicas.
2. En el caso de microorganismos productores de enfermedades endémicas deberá adjuntarse:
 - a. Reporte o reportes científicos que den cuenta de la presencia en el país del microorganismo y/o de la enfermedad que este produce.
 - b. Método o métodos de ensayo utilizados para su identificación, caracterización y los informes de resultados obtenidos de la aplicación de estos métodos.
 - c. Documento que acredite que la entidad de destino de la mercancía cuenta con el reconocimiento de Sernapesca para el manejo de dicho microorganismo.

VIII. Procedimientos y requisitos específicos para material patológico de alto riesgo.

1. Está prohibida la internación al país de material patológico, a menos que el Servicio lo autorice.¹
2. En caso de que se solicite la importación de material patológico de alto riesgo, la solicitud deberá ser acompañada de una carta firmada por el importador que identifique claramente la mercancía a importar, las técnicas mediante las cuales se realizó la identificación 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 garanticen 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.

IX. 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, sin perjuicio de otros permisos sectoriales que se requiera.

¹ D.S 319/2002 artículo 47

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 al país (“Solicitud para importar material biológico o patológico” - Anexo N°1).
4. La solicitud de importación deberá enviarse formalmente al correo importaciones@sernapesca.cl y dirigida 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.