




## PROGRAMA


Programa Integral de Vigilancia  
de Dioxinas, Furanos y PCB's –  
Bases para Proveedores de  
Plantas de Alimentos

Marzo 2019

	Programa Integral de Vigilancia de Dioxinas, Furanos y PCB's para Proveedores de Plantas de Alimentos	Cód.: DSI-11.03.19-MFF-V.6
	Elaborado por: Departamento Sanidad e Inocuidad	Aprobado por: Gerencia Sanidad e Inocuidad

## Índice

Resumen Ejecutivo .....	3
1. Introducción.....	4
2. Glosario .....	5
3. Objetivos .....	6
4. Elementos constitutivos del Programa .....	7
5. Alcance .....	8
6. Responsabilidades .....	8
7. Solicitud de incorporación al REP – Proveedores de Materias Primas de Riesgo.....	11
8. Desarrollo del programa .....	12
9. Capacitación .....	13
10. Toma de muestras de materias primas de riesgo y/o productos que las contengan .....	13
11. Acciones respecto resultado por sobre de los límites máximos permitidos al análisis confirmatorio .....	15
12. Auditorías .....	17
13. Sanciones.....	18

	Programa Integral de Vigilancia de Dioxinas, Furanos y PCB's para Proveedores de Plantas de Alimentos	Cód.: DSI-11.03.19-MFF-V.6
		11-Marzo-2019
Elaborado por: Departamento Sanidad e Inocuidad		Aprobado por: Gerencia Sanidad e Inocuidad

## Resumen Ejecutivo

Con el propósito de dar garantías a la inocuidad de la carne de cerdo y aves respecto de dioxinas, furanos y PCB's, el Programa Integral de Vigilancia de dioxinas, furanos y PCB's año 2016 refuerza el programa ya existente

Este programa es reconocido por el SAG a través de la Resolución N° 3442, de fecha 18 de mayo de 2011, que **“Establece Programa de Autocontrol de Dioxinas como Requisito de Exportación para Carne de Cerdo”**.


Este programa se realiza tanto en carnes de cerdos y aves como en raciones completas para aves y dietas finales para cerdos y materias primas de riesgo destinadas a la alimentación animal, y se extenderá por un período indefinido.

Las muestras serán analizadas mediante una prueba altamente sensible, basada en una técnica confirmatoria, en un laboratorio autorizado SAG y que cuente con la acreditación ISO 17025.

Los Proveedores participantes del programa se someten a auditorías de validación, revalidación, de seguimiento de no conformidades y de vigilancia las que son coordinadas por el ejecutor del programa, debiendo mantener registros detallados en forma suficiente de todas las auditorías efectuadas para demostrar que las acciones derivadas de la misma (tales como suspensión o cancelación del REP, acciones correctivas y solución de No Conformidades) han sido llevadas a cabo efectivamente.

Los Proveedores participantes del programa deben someterse a cursos de capacitación específicos, los que son aprobados por Intecar Servicios de Laboratorio Ltda.

Basado en los elementos ya señalados, la industria exportadora podrá dar garantías adicionales respecto de la inocuidad específica para dioxinas, furanos y PCB's a los países de destino, y reforzar el sistema de trazabilidad, facilitando la identificación de eventuales fuentes de contaminación en el futuro.

	Programa Integral de Vigilancia de Dioxinas, Furanos y PCB's para Proveedores de Plantas de Alimentos	Cód.: DSI-11.03.19-MFF-V.6
		11-Marzo-2019
Elaborado por: Departamento Sanidad e Inocuidad		Aprobado por: Gerencia Sanidad e Inocuidad

## 1. Introducción

Chile ha iniciado un vigoroso programa de producción y exportación de carne de cerdo y aves, y otros productos de origen animal. En lo que corresponde a carne porcina y avícola el año 2015 el país exportó el equivalente a 192 mil y 184 mil toneladas de carne respectivamente, a diferentes países entre los que se destacan Japón, Corea del Sur, Unión Europea, Estados Unidos, Canadá y México. Para sustentar este programa, el país ha logrado alcanzar una excelente situación sanitaria, con ausencia de las principales enfermedades que afectan al comercio de carne. En forma paralela, se han implementado sistemas de calidad internacionalmente reconocidos que incluyen: Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Procedimientos Operacionales Estandarizados (SOP), Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento (SSOP), y HACCP en las plantas de faena de las especies.

En el mes de Julio de 2008, se detectó en Corea del Sur embarques con carne de cerdo, provenientes de tres plantas faenadoras nacionales, con presencia de dioxinas por sobre la norma de ese país. Ante esta situación, tanto Corea del Sur como Japón decretaron la suspensión de ingreso de la carne de cerdo chilena, lo que causó un grave impacto económico al sector porcino nacional, por tratarse de mercados que representan en conjunto el destino de casi un 80 % de las exportaciones chilenas de carne de cerdo.


Dada la necesidad de entregar garantías a los mercados de destino de los productos cárnicos, respecto de dioxinas, furanos y PCBs se desarrolló un programa de vigilancia para estos contaminantes el que es realizado por el ejecutor del programa y que cuenta – en relación con las carnes de cerdo – con el reconocimiento oficial por parte del SAG a través de la resolución N° 3442, de fecha 18 de mayo de 2011, que **“Establece Programa de Autocontrol de Dioxinas como Requisito de Exportación para Carne de Cerdo”**.

Para llevar a cabo este programa, se realizan tomas de muestras, auditorías a los establecimientos, y capacitaciones al personal responsable de los mismos, en distintos niveles.

Para las muestras se utiliza una metodología de análisis confirmatoria de Cromatografía de Gases de Alta Resolución y Espectrometría de Masa de Alta Resolución (HRGC/HRMS) para la detección de dioxinas. Esta técnica permite la determinación directa de estas familias de contaminantes, en distintas matrices. La toma de muestras de este Programa incluye materias primas de riesgo y productos que las contengan, dietas finales para cerdos y aves, y matrices cárnicas.

Las empresas adscritas al programa serán sometidas a una o más auditorías durante el año calendario, conforme a la programación que el ejecutor del mismo defina.

Finalmente, los Proveedores que participan del programa deben tener personal debidamente capacitado en dioxinas, para lo cual, una persona representante de cada Proveedor debe ser inscrita en los cursos que son dictados por el organismo que el ejecutor del programa designe.

	Programa Integral de Vigilancia de Dioxinas, Furanos y PCB's para Proveedores de Plantas de Alimentos	Cód.: DSI-11.03.19-MFF-V.6
	Elaborado por: Departamento Sanidad e Inocuidad	Aprobado por: Gerencia Sanidad e Inocuidad

## 2. Glosario

**Dietas finales de cerdos:** Mezcla de ingredientes alimentarios, con o sin aditivos, capaces de satisfacer por si solos los requerimientos nutritivos de los cerdos de exportación y administradas al menos en los últimos 90 días previo a la faena de los cerdos.

**Dietas finales de aves:** Dieta que proporcionalmente más consumen las aves de engorda durante su vida productiva, en relación al volumen total de alimento recibido y no a los días de consumo.

**Dioxinas:** corresponde a una familia de compuestos clorados relacionados entre sí desde el punto de vista estructural y químico, constituida por los dibenzo-para-dioxinas policloradas, (PCDD) y los benzofuranos policlorados (PCDF), algunos bifenilos policlorados análogos a dioxinas (dl-PCB) y PCB's no similares a dioxinas que poseen propiedades toxicas similares.

**Ejecutor del Programa:** Intecar Servicios de Laboratorio Ltda.

**Excipiente:** Sustancia que se incorpora en un producto para facilitar su dosificación, uso o entregar alguna cualidad al producto final.


**Establecimiento:** instalaciones del Proveedor de materias primas de riesgos donde se efectúe(n) alguno(s) de los siguientes manejos productivos: elaboración, mezclado, envasado, almacenamiento y/o distribución de Materias Primas de Riesgo y/o productos que las contengan.

**Lote:** Unidad de producción fabricada en una misma planta con parámetros de producción uniformes, -o una serie de tales unidades, cuando se almacenan juntas-, que puede ser identificada a efectos de ser retirada y reprocesada o eliminada en caso de que las pruebas muestren que ello es necesario

**Materia Prima:** Corresponde a cualquier ingrediente, suplemento o aditivo utilizado en la elaboración de una dieta final para cerdos o de una ración completa para aves.

**Materia Prima de Riesgo:** Corresponde a las siguientes materias primas que son consideradas como potencial fuente de incorporación de dioxinas en las dietas finales de cerdos y raciones completas para aves:

- Grasas y aceites
- Óxido de Zinc
- Carbonato de Calcio
- Sulfato de Cobre
- Arcillas (aglomerantes, antiaglomerantes y atrapadores de micotoxinas), se excluyen las de origen sintético
- Harinas animales
- Cloruro de Colina
- Fosfatos Cálcicos

	Programa Integral de Vigilancia de Dioxinas, Furanos y PCB's para Proveedores de Plantas de Alimentos	Cód.: DSI-11.03.19-MFF-V.6
		11-Marzo-2019
Elaborado por: Departamento Sanidad e Inocuidad		Aprobado por: Gerencia Sanidad e Inocuidad

**Muestra Individual:** Corresponde a la cantidad de material tomado en un único punto del lote de materia prima.

**Muestra Global:** Agregación de todas las muestras individuales tomadas del lote de materia prima muestreado

**Planta de alimentos:** Establecimiento donde se producen alimentos para animales mediante un proceso físico u otro proceso tecnológico.

**Plantel:** conjunto de unidades físicas territoriales, compuesto por uno o más sectores, donde se encuentran animales con un manejo sanitario, administrativo y de registros con propósitos comunes.

**Productor:** Corresponde al titular de la Razón Social que incluye a los planteles y/o plantas de alimentos que hayan adherido al Programa suscribiendo el Convenio para el Control de Dioxinas respectivo.

**Proveedor:** Personas jurídicas, nacionales o extranjeras, que suministran, ceden o ponen a disposición de las plantas de alimento, bajo cualquier título, Materias Primas de Riesgo o productos que las contengan, destinados a la alimentación avícola y/o porcina.

**Sector:** Unidad epidemiológica constituida por uno o más pabellones que alojan a animales de una misma especie, que tienen un manejo sanitario, productivo y medido de bioseguridad comunes.

### 3. Objetivos

- Implementar un programa de toma de muestras para análisis de dioxinas en relación con las materias primas de riesgo con el fin de monitorear la posible contaminación respecto a dioxinas, furanos y PCB's de los productos adheridos al programa.
- Implementar un programa de auditorías y capacitación para Proveedores de plantas de alimento con el fin de reducir el riesgo respecto a dioxinas de las materias primas adheridas al programa.
- Definir las responsabilidades y acciones a ejecutar en caso de resultados por sobre los niveles permitidos de dioxinas, según la normativa nacional y las exigencias de los distintos mercados de destino.

	Programa Integral de Vigilancia de Dioxinas, Furanos y PCB's para Proveedores de Plantas de Alimentos	Cód.: DSI-11.03.19-MFF-V.6
		11-Marzo-2019
	Elaborado por: Departamento Sanidad e Inocuidad	Aprobado por: Gerencia Sanidad e Inocuidad

#### 4. Elementos constitutivos del Programa

El Programa Integral de Vigilancia de dioxinas, furanos y PCB's está compuesto de los siguientes elementos:

- Convenio para el Control de Dioxinas – Proveedores de Materias Primas de Riesgo.**  
Corresponde al acto por el cual el Proveedor se suscribe voluntariamente al Programa, declarando aceptar sus términos y condiciones. El Convenio es suscrito entre el Proveedor y el ejecutor del programa.
- Programa Integral de Vigilancia de Dioxinas, Furanos y PCB's – Bases para Proveedores de Plantas de Alimentos**  
Es el presente documento, por medio del cual se definen las bases y las normas que regulan la participación al Programa.
- Manual Requisitos para Proveedores de Materias Primas de Riesgo relativos a dioxinas, furanos y PCB's**  
Este documento es dictado y controlado por el ejecutor del Programa y contiene la identificación de las normas exigibles a los Proveedores de materias primas de riesgo, especificando los estándares técnicos a cumplir por los mismos.

Estas normativas corresponden a los Criterios de Auditoría, es decir, al conjunto de requisitos contra los cuales se evalúa la conformidad de los establecimientos de los Proveedores.

Las versiones vigentes y controladas de estos documentos se encuentran disponibles en la página web del REP, [www.rep.cl](http://www.rep.cl).

- Instructivos Técnicos de Toma de Muestras**  
Los instructivos determinan los procedimientos asociados a la toma de muestras, según corresponda.
- Protocolo de Toma de Muestras:**  
Corresponde al registro elaborado por el ejecutor del programa, que el muestreador debe llenar en cada toma de muestra, el que será firmado por la persona encargada de la toma de muestra y por la persona encargada del Programa en el establecimiento o quien la reemplace. El registro se llena en 3 copias, quedando el Proveedor, el ejecutor del programa y el muestreador con una copia del mismo.
- Registro de Empresas Pecuarias (REP) – Proveedores de Materias Primas de Riesgo (en adelante REP Proveedores)**  
Corresponde al listado de las Materias Primas de Riesgo y/o productos que las contengan, pertenecientes a Proveedores que decidieron voluntariamente incorporar sus productos al REP – Proveedores de Materias Primas de Riesgo, suscribiendo el relativo Convenio y que cumplieron con los requerimientos del Programa.

	Programa Integral de Vigilancia de Dioxinas, Furanos y PCB's para Proveedores de Plantas de Alimentos	Cód.: DSI-11.03.19-MFF-V.6
		11-Marzo-2019
Elaborado por: Departamento Sanidad e Inocuidad		Aprobado por: Gerencia Sanidad e Inocuidad

- **Portal REP**

Corresponde a la plataforma oficial de información del Programa ([www.rep.cl](http://www.rep.cl)). El Portal REP es propiedad de y administrado por el ejecutor del Programa. El Sitio Web constará de dos secciones: una pública y otra privada. La sección pública contendrá la información actualizada de las materias primas de riesgo y/o productos que las contengan de los Proveedores participantes del Programa y que cumplieron con los requerimientos del Programa. El Ejecutor del Programa podrá agregar a la sección pública las demás informaciones relativas al Programa o a los proveedores que estime relevantes y que no sean aquellas propias de la Sección Privada. Corresponderá al Ejecutor del Programa la definición de los contenidos e informaciones que se incorporen a la Sección Pública del Sitio Web. La sección privada contendrá la información de los resultados que cada Proveedor ha obtenido en la aplicación del Programa, relativa a los resultados de auditorías y tomas de muestras. El ejecutor del Programa ingresará esta información a la sección privada con datos desagregados y claves para orientar a cada Proveedor al Programa al mejoramiento de sus estándares. El Ejecutor del Programa asignará un código de acceso único a la sección privada por cada Proveedor, el cual le será otorgado al Representante Legal del mismo o a quien éste designe.

## 5. Alcance

El Programa Integral de Vigilancia de Dioxinas, Furanos y PCB's – Bases para Proveedores de Plantas de Alimentos permite la participación con carácter voluntario para los Proveedores interesados en incorporarse y la inscripción en el mismo está abierta en forma permanente.

## 6. Responsabilidades

### SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO:

- Verificar las acciones comprometidas en este programa toda vez que se generen resultados por sobre los límites establecidos.

### EJECUTOR DEL PROGRAMA:

- Gestionar la toma de muestras de las materias primas de riesgo y/o productos que las contengan, por medio de la coordinación de los lugares y fechas de tomas de muestras, según lo descrito en el presente programa.
- Coordinar y programar la ejecución de auditorías a los establecimientos participantes del programa.
- Informar a los suscritos de forma voluntaria al Programa, los resultados obtenidos en las auditorías y tomas de muestras.
- Mantener actualizado el REP Proveedores.
- Facilitar la información que el SAG solicite en caso de detectarse un resultado por sobre los límites máximos permitidos.



	Programa Integral de Vigilancia de Dioxinas, Furanos y PCB's para Proveedores de Plantas de Alimentos	Cód.: DSI-11.03.19-MFF-V.6
		11-Marzo-2019
	Elaborado por: Departamento Sanidad e Inocuidad	Aprobado por: Gerencia Sanidad e Inocuidad


- Asegurar la confidencialidad de los antecedentes que sean proporcionados por los Proveedores para efectos de su incorporación en el REP Proveedores

El ejecutor del programa no garantiza que el Proveedor, cuyas Materias Primas de Riesgo y/o productos que las contengan resulten listados en el REP Proveedores, suministre necesariamente sus productos a un Productor participante del Programa, ni tampoco garantiza de ninguna manera el pago de los Productores al Proveedor en el caso de que haya suministro.

El ejecutor del programa se reserva el derecho de actualizar el contenido de las presentes bases y de los elementos constitutivos del programa mismo, cuando lo estime pertinente, lo que será notificado oportunamente en las páginas web [www.rep.cl](http://www.rep.cl)

## PROVEEDORES DE MATERIAS PRIMAS DE RIESGO

- Comunicar al ejecutor del programa las fechas y lugares de llegada de nuevos lotes de materias primas de riesgo o productos que las contengan, cuando sea necesario para su muestreo.
- Almacenar las contramuestras de cada lote de materias primas de riesgo y/o productos que las contengan durante dos años a contar del día en que se tome la muestra.
- Mantener copia de los protocolos de toma de muestra correspondientes a cada muestreo realizado. Estos protocolos tienen que estar debidamente firmados por el tomador de la muestra y el jefe o supervisor de calidad asignado.
- Mantener, permitir y facilitar toda la información que se le requiera tanto para detectar el origen de sus materias primas de riesgo y/o productos que las contengan, de sus proveedores, así como el destino de sus productos, entre otros: facturas, inventarios, fórmulas de productos, y cualquier otro antecedente documental que le sea solicitado en el proceso de auditorías al cual será sometido además de permitir y facilitar el acceso a sus establecimientos de las personas encargadas de los servicios de toma de muestras y auditoría.
- Facilitar la información que el SAG solicite en caso de detectarse un resultado por sobre los límites máximos permitidos.
- Comunicar al ejecutor del programa los cambios que se produzcan en relación a los datos entregados al momento de su incorporación en el REP – Proveedores de Materias Primas de Riesgo.
- Registrar los cambios en la definición de lote o cualquier modificación en el procedimiento de trazabilidad de materias primas de riesgo.
- En el caso de proveedores de aceites y óxido de zinc, se deberán analizar todos los lotes de productos definidos por la empresa destinados a productores REP.

	Programa Integral de Vigilancia de Dioxinas, Furanos y PCB's para Proveedores de Plantas de Alimentos	Cód.: DSI-11.03.19-MFF-V.6
	Elaborado por: Departamento Sanidad e Inocuidad	Aprobado por: Gerencia Sanidad e Inocuidad

## MUESTREADOR

- Tomar las muestras de materias primas de riesgo y/o productos que los contengan, de acuerdo a lo indicado en el instructivo correspondiente.
- Registrar los datos solicitados en el protocolo de toma de muestras elaborado por el ejecutor del programa.
- Guardar el original de los protocolos de toma de muestras por un periodo de dos años.
- Dejar en el Proveedor muestreado una copia del protocolo de toma de muestra
- Adquirir y preparar los materiales necesarios para la toma de muestras materias primas de riesgo y/o productos que las contengan.

## LABORATORIO DE ANALISIS

- En el caso de la toma de muestras de materias primas de riesgo y/o productos que las contengan, enviar los reportes finales de resultados simultáneamente al SAG y al ejecutor del programa.
- Asegurar la confidencialidad de los resultados.
- Contar al menos con acreditación ISO 17025 para las técnicas requeridas por éste programa y ser reconocido por el SAG para dichos análisis.
- Guardar respaldo de los protocolos de análisis finales por un periodo de dos años.

## AUDITOR

- Realizar los informes de auditoría en un plazo máximo de 10 días hábiles posterior a la visita.
- Guardar los informes de auditoría por un periodo de dos años.
- Asegurar la confidencialidad de los informes de auditoría.
- Mantener por un mínimo de dos años registros detallados de todas las auditorías efectuadas a los establecimientos.

	Programa Integral de Vigilancia de Dioxinas, Furanos y PCB's para Proveedores de Plantas de Alimentos	Cód.: DSI-11.03.19-MFF-V.6
		11-Marzo-2019
	Elaborado por: Departamento Sanidad e Inocuidad	Aprobado por: Gerencia Sanidad e Inocuidad

## 7. Solicitud de incorporación al REP – Proveedores de Materias Primas de Riesgo

En el REP – Proveedores de Materias Primas de Riesgo se podrá inscribir cualquier persona jurídica, nacional o extranjera que cumpla los requisitos y formalidades que se indican más adelante, y que suministren Materias Primas de Riesgo y/o Productos que las contengan a las plantas de alimentos.

La postulación oficial de inscripción al REP respectivo es a través de la web [www.rep.cl](http://www.rep.cl) y su posterior envío junto a los antecedentes solicitados vía mail al ejecutor del programa, quien se reservará el derecho de solicitar las aclaraciones y actualizaciones de los antecedentes que estime necesario en cualquier momento.

Si se comprobare falsedad de la información entregada, el Proveedor se hará responsable por los daños y perjuicios que se deriven de la situación, reservándose el ejecutor del programa en todo caso el derecho a cancelar inmediatamente al Proveedor del Registro.

### 7.1 Antecedentes del Representante del Proveedor ante el Registro

Para ingresar al REP Proveedores, el establecimiento debe como primera medida solicitar su incorporación al mismo desde la página web [www.rep.cl](http://www.rep.cl) y vía mail, adjuntando las siguientes informaciones:


- nombre del Proveedor, razón social, dirección, teléfono, e-mail y datos del representante legal de la misma;
- nombre, dirección, teléfono y email del Representante designado por el Proveedor para las materias relacionadas con el REP Proveedores.

### 7.2. Listado de Productos a incorporar en el REP Proveedores

Los Proveedores deben enviar vía mail las fichas técnicas de todas las materias primas de riesgo y/o productos que las contengan que quieran incorporar al REP – Proveedores de Materias Primas de Riesgo, bajo su Razón Social.

La información que deben contener estas fichas técnicas y/o los documentos que las contengan, debe ser como mínimo la siguiente:

- Ingredientes principales incorporados. En el caso de incorporar materias primas de riesgo como excipientes, éstos también deberán ser informados en la ficha técnica.
- Cantidad porcentual o cuantitativa de las materias primas de riesgo utilizadas.
- Cantidad porcentual o cuantitativa de incorporación del producto en la dieta final o ración completa
- Especificación de la fuente de origen de las materias primas de riesgo. Esto implica informar el proceso y/o fuente por el cual se obtiene la materia prima (por ejemplo: aceite vegetal, aceite animal proveniente de procesos de digestión o rendering, sedimentos minerales, minerales obtenidos a partir de minería, harinas animales provenientes de procesos de digestión o rendering de aves, etc.).

	Programa Integral de Vigilancia de Dioxinas, Furanos y PCB's para Proveedores de Plantas de Alimentos	Cód.: DSI-11.03.19-MFF-V.6
		11-Marzo-2019
Elaborado por: Departamento Sanidad e Inocuidad		Aprobado por: Gerencia Sanidad e Inocuidad

### 7.3. Listado de Establecimientos a someter a auditoría

Los Proveedores de materias primas de riesgos deben incluir todos los establecimientos, ya sean propios o de terceros, en donde se elaboran, mezclan, envasan y/o distribuyan los productos consignados en el punto 7.2. anterior.

La información relativa a los establecimientos corresponde al nombre del mismo, Razón Social a la cual pertenece, dirección, teléfono, y email de la persona de contacto.

Si algún establecimiento del Proveedor es propiedad de terceros, se debe adjuntar además el contrato de arriendo y/o de prestación de servicios respectivo.

### 7.4. Admisión de la Solicitud de Inscripción y firma del Convenio

Una vez recepcionado el formulario de Solicitud de Inscripción y los antecedentes mencionados anteriormente, la solicitud será procesada por el ejecutor del programa y se informará al Proveedor la admisibilidad de la Solicitud de Inscripción a la persona Responsable del Proveedor que solicita su ingreso.

Una vez admitida la Solicitud de Inscripción, el ejecutor del programa informará al Proveedor de la Tarifa de Suscripción correspondiente, las fechas de pago de las cuotas asociadas a la misma (si las hubiere) que debe efectuar al ejecutor del programa, mediante el envío del respectivo Convenio para el Control de Dioxinas – Proveedores de Materias Primas de Riesgos.

Se deja expresa constancia de que el Proveedor acepta los términos y condiciones contenidas en las presentes bases y en los demás elementos constitutivos del Programa, en el acto en que suscribe, voluntariamente con el ejecutor del programa el Convenio para el Control de Dioxinas respectivo.


## 8. Desarrollo del programa

Una vez firmado el Convenio, el o los establecimiento(s) del proveedor deberá(n) someterse a una auditoría de ingreso conforme a lo establecido en este documento y a los requisitos presentes en el manual **“Requisitos para Proveedores de Materias Primas de Riesgo relativos a Dioxinas, Furanos y PCB's”**.

Asimismo, las materias primas de riesgo y/o los productos que las contengan serán sometidas a análisis para cuantificar su concentración de Dioxinas, Furanos y PCB's.

Las materias primas de riesgo y/o los productos que las contengan de un Proveedor podrán incorporarse al REP Proveedores siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- Informe de la Auditoría de validación o de Seguimiento de No conformidades favorable.
- Resultados de análisis para Dioxinas, Furanos y PCB's para las materias primas de riesgo y/o productos que las contengan bajo los límites máximos establecidos respecto del análisis confirmatorio.

	Programa Integral de Vigilancia de Dioxinas, Furanos y PCB's para Proveedores de Plantas de Alimentos	Cód.: DSI-11.03.19-MFF-V.6
	Elaborado por: Departamento Sanidad e Inocuidad	Aprobado por: Gerencia Sanidad e Inocuidad

- Realización del curso de capacitación establecido por el ejecutor del Programa.

En caso de incorporación al REP Proveedores, al Proveedor le será asignado un número único REP, el que debe consignar en todas las Guías de Despacho y/o Facturas del Proveedor.

Los Proveedores deberán someterse a auditorías, capacitaciones y tomas de muestras como condición para permanecer en el REP Proveedores, según lo consignado en los siguientes párrafos y en los demás elementos constitutivos del Programa.

## 9. Capacitación

Cada Proveedor designará a la(s) persona(s) que deberá(n) aprobar el o los cursos de capacitación que el ejecutor del programa haya determinado como necesarios, en el contexto del requerimiento asociado a la capacitación y contenidos en el Manual - Requisitos para proveedores de Materias Primas de Riesgo relativos a Dioxinas, Furanos y PCB's.

## 10. Toma de muestras de materias primas de riesgo y/o productos que las contengan

La toma de muestra se llevará a cabo en las bodegas del establecimiento o en el lugar que el proveedor indique, aplicará a todos los lotes de materia prima, ya sea de manera individual o conformando una muestra global y serán coordinadas por el ejecutor del programa. Las muestras junto a sus contramuestras, serán tomadas, identificadas y almacenadas por personal calificado en la toma de muestra. Las muestras deberán ser enviadas al laboratorio que efectuará el análisis mediante un análisis confirmatorio bajo la responsabilidad del ejecutor del programa según el instructivo técnico correspondiente. Las materias primas de riesgo y/o los productos que las contengan serán muestreados de acuerdo a lo establecido en el convenio existente entre el Proveedor y el Ejecutor del Programa, en las presentes bases y en los demás elementos constitutivos del Programa.

El número de muestras se establecerá en el Convenio de acuerdo al tipo de materia primas de riesgo y/o los productos que las contengan de que se trate, a la cantidad de lotes a comercializar al año, y el nivel de información que se tenga respecto del origen de las materias primas de riesgo y/o los productos que las contengan.

### 10.1. Análisis de las muestras

Las muestras de materias primas de riesgo y/o productos que las contengan son enviadas a analizar mediante una técnica confirmatoria a un laboratorio con acreditación ISO 17025 y autorizado por el SAG para cuantificar la concentración de dioxinas, furanos y PCB's (EQT PCB OMS) en un plazo de 7 o 10 días hábiles desde la recepción en el laboratorio, según corresponda, para la obtención de resultados. Los días de entrega pueden variar en función de contingencias que pueda sufrir el laboratorio.

	Programa Integral de Vigilancia de Dioxinas, Furanos y PCB's para Proveedores de Plantas de Alimentos	Cód.: DSI-11.03.19-MFF-V.6
	Elaborado por: Departamento Sanidad e Inocuidad	11-Marzo-2019
		Aprobado por: Gerencia Sanidad e Inocuidad

Los resultados de las muestras de materias primas de riesgo y/o productos que las contengan, serán recibidos simultáneamente por el ejecutor del programa y el SAG.

El programa establece como base la normativa nacional para insumos.


## 10.2. Interpretación de resultados

En base a la Resolución Exenta N° 1032 de 24 de febrero de 2009, el SAG definió el contenido máximo permitido para la suma de dioxinas y furanos (EQT PCDD/F-OMS), y dioxinas, furanos y dl-PCB's (EQT PCDD/F- PCB OMS) en insumos para la alimentación animal. Los límites para cada una de las categorías se exponen en la tabla a continuación:

Tabla 1. Límites máximos en productos destinados para la alimentación animal para la suma de dioxinas y furanos, y para la suma de dioxinas, furanos y dl-PCB's.

Productos destinados a la alimentación animal	Suma de dioxinas y Furanos	Suma de dioxinas, furanos y dl-PCB's
Ingredientes de origen vegetal, excepto los aceites vegetales y sus subproductos.	0,75 pg-EQT/g	1,25 pg-EQT/g
Aceites vegetales y sus subproductos	0,75 pg-EQT/g	1,5 pg-EQT/g
Ingredientes o aditivos de origen mineral	1,0 pg-EQT/g	1,5 pg-EQT/g
Grasa animal, incluida la grasa de la leche y la grasa del huevo	2,0 pg-EQT/g	3,0 pg-EQT/g
Otros productos de origen animal, incluidos la leche y los productos lácteos y los huevos y ovoproductos	0,75 pg-EQT/g	1,25 pg-EQT/g
Aceite de pescado	6,0 pg-EQT/g	24 pg-EQT/g
Pescados, otros animales acuáticos, sus productos y subproductos, excepto el aceite de pescado y los hidrolizados de proteínas de pescado que contengan más de un 20% de grasa.	1,25 pg-EQT/g	4,5 pg-EQT/g
Hidrolizados de proteínas de pescado que contengan más de un 20% de grasa	2,25 pg-EQT/g	11 pg-EQT/g
Aditivos, arcillas caolíticas, sulfato de calcio dihidratado, vermiculita, natro lita fonolita, aluminatos de calcio sintéticos y clinoptiolita de origen sedimentario perteneciente al grupo de los aglutinantes y antiaglomerantes	0,75 pg-EQT/g	1,5 pg-EQT/g
Aditivos pertenecientes al grupo de los oligoelementos	1,0 pg-EQT/g	1,5 pg-EQT/g
Suplementos	1,0 pg-EQT/g	1,5 pg-EQT/g
Alimentos completos, excepto los alimentos para animales de peletería, de compañía y para peces	0,75 pg-EQT/g	1,5 pg-EQT/g
Alimentos completos para peces, alimentos completos para mascotas	2,25 pg-EQT/g	7,0 pg-EQT/g

La tabla anterior podrá ser actualizada por el Ejecutor del Programa de acuerdo a las modificaciones que sean realizadas a la normativa legal antes citada.

	Programa Integral de Vigilancia de Dioxinas, Furanos y PCB's para Proveedores de Plantas de Alimentos	Cód.: DSI-11.03.19-MFF-V.6
		11-Marzo-2019
Elaborado por: Departamento Sanidad e Inocuidad		Aprobado por: Gerencia Sanidad e Inocuidad

## 11. Acciones respecto resultado por sobre de los límites máximos permitidos al análisis confirmatorio

### 11.1 Resultados por sobre el límite máximo permitido en el análisis confirmatorio

En caso que el resultado al análisis confirmatorio se encuentre sobre el límite máximo permitido, se seguirán los procedimientos oficiales del SAG aplicable a estos casos, los cuales se detallan a continuación:

El SAG informará el resultado a la Dirección Regional correspondiente y, ésta a su vez, comunicará a la Oficina Sectorial, quien notificará formalmente al establecimiento que el lote del producto contaminado no puede ser incorporado en la alimentación animal.

Se procede a retener el lote involucrado, en caso de encontrarse en el establecimiento, tanto la materia prima como el(los) producto(s) que lo incorpore(n). Además, se solicita un plan de retiro de mercado de los lotes positivos, según lo dispuesto en la letra l) de la Resolución N° 5025/2009. Junto con ello, se solicita retener el volumen total recuperado, con el detalle respectivo.

Si corresponde, el SAG comunicará a la SEREMI de Salud, para proceder a la disposición final del producto.

Para verificar que los otros lotes del producto involucrado, no representan un riesgo para la salud de los animales, se solicita al proveedor realizar un muestreo de estos, los cuales serán de costo de la empresa, y cuyos resultados deben ser remitidos al SAG.

Por último se solicita al establecimiento una revisión de su Programa de Aseguramiento de la Calidad, con el objeto de garantizar la inocuidad de sus productos.

Si bien la investigación oficial estará a cargo del SAG, a continuación se describen algunas actividades que como mínimo serán solicitadas por el ejecutor del programa al proveedor afectado:

- Suspensión inmediata del REP Proveedores de la o de las materias primas y/o productos que las contengan afectado.
- El proveedor deberá dar cuenta de las existencias de los lotes de materias primas de riesgo y/o los productos que las contengan terminados existentes en sus establecimientos que conforman la muestra consignada por sobre los límites máximos establecidos.

	Programa Integral de Vigilancia de Dioxinas, Furanos y PCB's para Proveedores de Plantas de Alimentos	Cód.: DSI-11.03.19-MFF-V.6
		11-Marzo-2019
	Elaborado por: Departamento Sanidad e Inocuidad	Aprobado por: Gerencia Sanidad e Inocuidad

- El Proveedor deberá realizar una investigación del caso para determinar la causa y el alcance de la contaminación y tomar las acciones correspondientes. Esta investigación contendrá los siguientes puntos:
  - Tipo de producto, cantidad de producto y lotes elaborados en el “periodo ventana” que comprende desde la fecha posterior al último resultado bajo el límite máximo permitido en base a la técnica confirmatoria (HRGC/HRMS), sean estos de autocontrol (entregados por este programa) u oficiales (entregados por el SAG), hasta el día anterior de la fecha en que se obtenga un resultado bajo el límite máximo por confirmación. Se debe realizar una relación entre lotes de producción y lotes de producto terminado.
  - Tipos de productos, n° de embalajes y lotes de productos del “periodo ventana” que hayan sido despachados a empresas REP (fábricas de alimentos, proveedores).
- El ejecutor del programa podrá realizar una visita en terreno al o a los establecimiento(s) del Proveedor para complementar la investigación del origen de la contaminación.
- Para acotar los productos involucrados, el proveedor podrá llevar a cabo procedimientos de muestreo y análisis confirmatorios, siendo el proveedor quien asume los costos asociados.
- El SAG verificará que las acciones tomadas por el proveedor sean las establecidas en este documento y en general en los demás elementos constitutivos del Programa Integral de Vigilancia de Dioxinas, Furanos y PCB's.

### **11.2 Regularización de la situación del Proveedor afectado**

El Proveedor deberá dar aviso al SAG y al ejecutor del programa una vez que se hayan tomado las medidas correctivas correspondientes y solicitar una nueva toma de muestras mediante la técnica confirmatoria (HRGC/HRMS) y una verificación con el fin de demostrar la efectividad de las medidas adoptadas.

En el caso de la materia prima de riesgo - Arcillas, para que el proveedor mantenga sus productos en el listado REP deberá analizar los siguientes 9 lotes a comercializar en el marco del programa, los cuales sólo podrán ser liberados para su uso en empresas REP (plantas de alimento y proveedores) una vez cuenten con resultados bajo los límites máximos permitidos.

Este plan de muestreo deberá quedar establecido en el Convenio vigente, siendo gestionada la toma de muestra y el envío a laboratorio de análisis por el ejecutor del programa.

Una vez completados los 9 análisis, el proveedor volverá al régimen normal de muestreo establecido en el programa.



	Programa Integral de Vigilancia de Dioxinas, Furanos y PCB's para Proveedores de Plantas de Alimentos	Cód.: DSI-11.03.19-MFF-V.6
		11-Marzo-2019
	Elaborado por: Departamento Sanidad e Inocuidad	Aprobado por: Gerencia Sanidad e Inocuidad

## 12. Auditorías

Las auditorías se llevarán a cabo en los establecimientos de los Proveedores. El auditor es responsable de ejecutar las auditorías de validación, vigilancia, revalidación y de seguimiento de no conformidades según corresponda y que hayan sido designadas por el ejecutor del programa.

Las auditorías se llevarán a cabo con la finalidad de determinar el grado de cumplimiento del establecimiento respecto a las exigencias establecidas en el Manual "Requisitos para Proveedores de Materias Primas de Riesgo relativos a Dioxinas, Furanos y PCB's".

Los Proveedores deberán ser auditados, como mínimo, 1 vez al año.

Una auditoría se considera aprobada cuando existe total cumplimiento de los criterios definidos como Críticos en el "Check List - Requisitos para Proveedores de Materias Primas de Riesgo relativos a dioxinas, furanos y PCB's". Para el caso de las auditorías de Vigilancia o Revalidación, para su aprobación además se requiere el cumplimiento de todos los criterios No Críticos del mismo Checklist que hayan sido evaluados en incumplimiento en la auditoría previa realizada.

El auditor elaborará un calendario de auditorías con el objetivo de informar a los Proveedores el día en que se llevará a cabo la auditoría con dos semanas de anticipación

### 12.1 Auditorías de Validación

Si la auditoría es aprobada, el auditor emite un Informe de Auditoría favorable al ejecutor del programa.

Si durante la auditoría de ingreso se detectasen No Conformidades Críticas, el establecimiento auditado cuenta con 60 días, como máximo, para la solución de los mismos, luego de los cuales será sometido a una Auditoría de Seguimiento de No Conformidades.

Si durante la auditoría de ingreso se detectasen No Conformidades no críticas, el establecimiento auditado deberá demostrar su cumplimiento en la siguiente auditoría establecida dentro del Programa.

### 12.2 Auditorías de Seguimiento de No Conformidades

Si el establecimiento auditado durante la auditoría de seguimiento de No Conformidades presenta evidencias favorables del tratamiento de las No Conformidades críticas o no críticas consignadas, según sea aplicable, el auditor emitirá un Informe de Auditoría favorable.

Si los resultados de la auditoría de seguimiento permanecen desfavorables, el establecimiento deberá ser sometido nuevamente a una auditoría de seguimiento.

	Programa Integral de Vigilancia de Dioxinas, Furanos y PCB's para Proveedores de Plantas de Alimentos	Cód.: DSI-11.03.19-MFF-V.6
		11-Marzo-2019
Elaborado por: Departamento Sanidad e Inocuidad		Aprobado por: Gerencia Sanidad e Inocuidad

### 12.3 Auditorías Revalidación

Si los resultados de estas auditorías entregan conformidad con los requisitos, el auditor emitirá un Informe de Auditoría favorable que tendrá una vigencia de doce meses, debiendo luego el Proveedor someter a sus establecimientos a una auditoría al término del año.

Si durante la auditoría anual se detectan No Conformidades críticas, el Proveedor tendrá 3 meses como máximo para darles solución, para luego ser auditado nuevamente a través de una Auditoría de Seguimiento de No Conformidades. Si los resultados de la auditoría de seguimiento entregan conformidad con los requisitos, el auditor emitirá un Informe de Auditoría favorable, que tendrá vigencia por doce meses a partir de la fecha de Revalidación.

Si durante la auditoría anual se detectasen No Conformidades no críticas, el Proveedor auditado deberá demostrar su cumplimiento en la siguiente auditoría establecida dentro del Programa. En el caso de que las No Conformidades no críticas sean las mismas de la auditoría de Vigilancia o Revalidación previa, el proveedor tendrá 3 meses como máximo para darles solución, para luego ser auditado nuevamente a través de una Auditoría de Seguimiento de No Conformidades.

### 12.4. Auditorías de Vigilancia

Las auditorías de vigilancia semestral se realizan a los 6 meses de aprobada la auditoría de ingreso o anual, según corresponda.

Si los resultados de estas auditorías entregan conformidad con los requisitos, el Proveedor deberá someter sus establecimientos a una auditoría anual al término del año de vigencia de la misma.

Si durante la auditoría de vigilancia semestral se detectan No Conformidades críticas, el Proveedor tendrá 3 meses como máximo para darles solución, para luego ser auditado nuevamente a través de una Auditoría de Seguimiento de No Conformidades.

Si durante la auditoría de Vigilancia se detectasen No Conformidades no críticas, el Proveedor auditado deberá demostrar su cumplimiento en la siguiente auditoría de Revalidación establecida dentro del Programa. En el caso de que las No Conformidades no críticas sean las mismas de la auditoría de Revalidación previa, el proveedor tendrá 3 meses como máximo para darles solución, para luego ser auditado nuevamente a través de una Auditoría de Seguimiento de No Conformidades

## 13. Sanciones

Las sanciones pueden constituir en la suspensión o en la cancelación del REP Proveedores.

La suspensión es una sanción que se aplica a una o más materias primas y/o productos que las contengan de un Proveedor.

	Programa Integral de Vigilancia de Dioxinas, Furanos y PCB's para Proveedores de Plantas de Alimentos	Cód.: DSI-11.03.19-MFF-V.6
		11-Marzo-2019
	Elaborado por: Departamento Sanidad e Inocuidad	Aprobado por: Gerencia Sanidad e Inocuidad

La cancelación se aplica a un Proveedor, y determina la eliminación del REP Proveedores de todas sus materias primas y/o productos que las contengan.

### **13.1. Suspensión**

Las siguientes serán causales de suspensión del REP Proveedores:

- a) Resultados por sobre los límites máximos establecidos en los análisis confirmatorios de Dioxinas, Furanos y PCB's.
- b) Resultados desfavorables en las auditorías de seguimiento de No conformidades.

En el caso a), se adoptarán las acciones previstas en párrafo 11.1 y 11.2 anteriores.

En el caso b), se aplicará lo establecido en el párrafo 12.2 anterior, permaneciendo la suspensión de las materias primas y/o productos que las contengan, hasta obtener un resultado favorable en la auditoría de seguimiento de no conformidades y siempre que la toma de muestras relativa a las materias primas y/o productos que las contengan auditadas arroje resultados por debajo el límite máximo permitido al análisis confirmatorio.

### **13.2 Cancelación**

El ejecutor del programa podrá sancionar con la cancelación del REP Proveedores a aquellos Proveedores que incurran en alguna de las siguientes conductas:

- a) Conductas que dificulten la realización de las auditorías o la toma de muestras para análisis, por ejemplo la denegación por parte del Proveedor de la autorización de entrada a un establecimiento o de la entrega de la documentación requerida por el auditor y/o las personas encargadas de la toma de muestra para análisis;
- b) Entrega de información no fidedigna;
- c) Mora en el pago de las cuotas de suscripción de acuerdo a lo estipulado en el Convenio respectivo;
- d) Cualquier conducta dolosa o fraudulenta por parte del Proveedor que comprometan el cumplimiento de los objetivos del Programa indicados en las presentes bases.

Para reingresar al REP, el proveedor deberá entregar una nueva solicitud de incorporación y someterse nuevamente a las tomas de muestras y a las auditorías de ingreso que el ejecutor del Programa estime necesarias.

