



PROGRAMA
Bioseguridad para Empresas
Proveedoras de **Productos**
Importados desde países “No
Libres” de **Peste Porcina Africana**

Noviembre 2021

Versión 2

	Programa Bioseguridad para Empresas Proveedoras de Productos Importados desde países "no libres" de Peste Porcina Africana	Cod.: DSI-02.11.21-MFF-V.2
	Elaborado por: Departamento Técnico	02-Noviembre-2021

INDICE

I.	Alcance	3
II.	Aspectos Generales	3
III.	Definiciones.....	5
IV.	Elementos Constitutivos del programa	5
V.	Requisitos Generales.....	6
4.1	Marco Regulatorio.....	6
4.2	Responsabilidad y Autoridad.....	7
4.3	Información sobre los productos	7
4.4	Cumplimiento tiempo de bioseguridad de productos a comercializar	7
4.5	Trazabilidad	7
4.6	Control de Registros	8
VI.	Auditorías	8
VII.	Acciones ante incumplimientos del Programa.....	9

	Programa Bioseguridad para Empresas Proveedoras de Productos Importados desde países “no libres” de Peste Porcina Africana	Cod.: DSI-02.11.21-MFF-V.2
	Elaborado por: Departamento Técnico	02-Noviembre-2021

I. Alcance

- 1.1 El presente documento establece los requisitos que deben cumplir los proveedores de productos importados desde países “no libres” de peste porcina africana, para entregar garantías de bioseguridad a la cadena productiva de cerdos previo a la utilización de sus productos.
- 1.2 A continuación se describen los productos que forman parte del Programa:
-
1. Ingredientes, aditivos, suplementos o alimentos completos
-
2. Antimicrobianos, antiparasitarios, analgésicos y antiinflamatorios
-
3. Insumos para Inseminación Artificial
-
4. Acondicionadores de cama
-
- 1.3 El alcance del Programa son los productos importados desde países “no libres”, dado que dicho país cuenta con la presencia “activa” o “activa zonificada” de peste porcina africana, de acuerdo al “Sistema Mundial de Información Zoonosaria”¹ de la Organización Mundial de Salud Animal (OIE).

II. Aspectos Generales

- 2.1 Para entregar garantías de bioseguridad a la cadena productiva de cerdos previo a la utilización de sus productos, todo Proveedor deberá estar inscrito en el “Registro de Empresas Proveedoras con Bioseguridad para productos importados desde países “no libres” de peste porcina africana”, mencionado desde ahora como “BIO-REP”.
- 2.2 Para ingresar al BIO-REP, el Proveedor debe como primera medida solicitar su incorporación al mismo a través del envío del **“Formulario de Solicitud de Inscripción”** al ejecutor del Programa.

¹ Elaborado a partir de la Lista de países según la situación sanitaria de la enfermedad e Información sanitaria semanal de la OIE

	Programa Bioseguridad para Empresas Proveedoras de Productos Importados desde países “no libres” de Peste Porcina Africana	Cod.: DSI-02.11.21-MFF-V.2
	Elaborado por: Departamento Técnico	02-Noviembre-2021

- 2.3 Posteriormente, el Proveedor debe firmar y enviar al ejecutor del Programa el **“Convenio Programa Bioseguridad para Empresas Proveedoras de Productos Importados desde países “no libres” de peste porcina africana”**.
- 2.4 Una vez recibido ambos documentos, el ejecutor del Programa incorporará al proveedor en el BIO-REP, asignándole un número único con lo cual podrá comercializar sus productos a empresas asociadas a Asprocer, ChileCarne y a otros proveedores registrados en BIO-REP.
- 2.5 El ejecutor del Programa informará los productos registrados de cada proveedor en la página web de www.bio.rep.cl para conocimiento de las empresas asociadas a Asprocer, ChileCarne y otros proveedores registrados en BIO-REP.
- 2.6 Los proveedores participantes en BIO-REP deberán garantizar a sus clientes un tiempo de bioseguridad para liberación de **60 o 100 días**, considerados entre la fecha de elaboración y la fecha de utilización de cada lote de sus productos registrados. El tiempo se definirá según los siguientes criterios:
- **100 días** en productos con ingredientes de origen vegetal, incluso en caso de incorporarse como excipiente².
 - **60 días** en el resto de los productos.
- 2.7 En consideración a minimizar el riesgo de introducción de enfermedades al país, los productos inscritos en BIO-REP deberán ser siempre comercializados por el Proveedor dando cumplimiento al punto anterior, incluso cuando tengan por destino empresas no asociadas a Asprocer, ChileCarne o proveedores no registrados en BIO-REP.
- 2.8 Para obtener el documento **“Certificado de cumplimiento tiempos de bioseguridad”** de cada lote comercializado, el Proveedor deberá ingresar los lotes de sus productos registrados en la página web www.bio.rep.cl, donde se generará el certificado una vez que se cumplan los 60 o 100 días desde la fecha de elaboración declarada.
- 2.9 Para asegurar el contar oportunamente con el **“Certificado de cumplimiento tiempos de bioseguridad”**, el Proveedor deberá ingresar los lotes en la página web www.bio.rep.cl con un tiempo mínimo de 10 días corridos antes de que se cumplan los 60 o 100 días desde la fecha de elaboración.
- 2.10 El Proveedor debe estar disponible para llevar a cabo auditorías como condición para permanecer en el BIO-REP.

² Cuando el producto contenga ingredientes de origen vegetal como excipiente, la decisión final de ingreso al BIO-REP del producto que lo contiene será determinada por el Ejecutor del Programa.

	Programa Bioseguridad para Empresas Proveedoras de Productos Importados desde países “no libres” de Peste Porcina Africana	Cod.: DSI-02.11.21-MFF-V.2
	Elaborado por: Departamento Técnico	02-Noviembre-2021

- 2.11** En caso que el establecimiento desee incorporar nuevos productos posterior a su incorporación al BIO-REP, deberá informarlo mediante el envío de la ficha **“Formulario de Solicitud de Inscripción”** disponible en la página web www.bio.rep.cl, y cumplir con los demás componentes del Programa.
- 2.12** El ejecutor del Programa no garantiza que el Proveedor, cuyos productos resulten listados en el BIO-REP, suministre necesariamente sus productos a empresas asociadas a Asprocer y/o Chilecarne, ni tampoco garantiza de ninguna manera el pago de sus productos al Proveedor en el caso de que haya suministro.
- 2.13** El ejecutor del Programa se reserva el derecho de actualizar el contenido del presente Programa y de los elementos constitutivos del Programa mismo, cuando lo estime pertinente, lo que será notificado oportunamente en la página web www.bio.rep.cl.

III. Definiciones

Alimentos para animales: Aquellos alimentos completos o balanceados, suplementos, aditivos o ingredientes destinados al consumo animal por vía oral.

Ejecutor del Programa: Intecar Servicios de Laboratorio Ltda.

Lote: Cantidad identificable de un mismo producto producido de una sola vez y que presenta características comunes.

Proveedor: Personas jurídicas, nacionales o extranjeras, que suministran, ceden o ponen a disposición de las plantas de alimento y plántulas, bajo cualquier título, los productos indicados en el punto 1.2 desde los países indicados en el punto 1.3.

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.

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.

IV. Elementos Constitutivos del Programa

El Programa Bioseguridad para Empresas Proveedoras de Productos Importados desde países “no libres” de peste porcina africana está compuesto por los siguientes elementos:

	Programa Bioseguridad para Empresas Proveedoras de Productos Importados desde países “no libres” de Peste Porcina Africana	Cod.: DSI-02.11.21-MFF-V.2
	Elaborado por: Departamento Técnico	02-Noviembre-2021

- Convenio Programa Bioseguridad para Empresas Proveedoras de Productos Importados desde países “no libres” de peste porcina africana.**
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 Bioseguridad para Empresas proveedoras de Productos Importados desde países “no libres” de peste porcina africana.**
Es el presente documento, por medio del cual se definen las normas que regulan la participación al Programa y contiene la identificación de las normas exigibles a los Proveedores, 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 BIO-REP, www.bio.rep.cl.
- Registro de Empresas Proveedoras con Bioseguridad para productos importados desde países “no libres” de peste porcina africana (BIO-REP)**
Corresponde al listado de productos pertenecientes a Proveedores que decidieron voluntariamente incorporar sus productos al Programa, suscribiendo el relativo Convenio y que cumplieron con los requerimientos del Programa.
- Portal BIO-REP**
Corresponde a la plataforma oficial de información del Programa (www.bio.rep.cl). El Portal BIO-REP es propiedad de y administrado por el ejecutor del Programa. El Sitio Web constará de dos secciones: una pública y otra 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 “Certificados de cumplimiento tiempos de bioseguridad” que cada Proveedor ha obtenido en la aplicación del Programa.

V. Requisitos Generales

5.1 Marco regulatorio

- 5.1.1 El Proveedor debe haber realizado la comunicación de inicio de actividades al SAG, en caso de comercializar alimentos para animales.
- 5.1.2 El Proveedor debe contar con su respectiva Patente Industrial y/o Comercial, según corresponda a su tipo de actividad económica.
- 5.1.3 Los alimentos para animales deben estar en la “Lista de Alimentos, Suplementos, Aditivos Formulados e Ingredientes Autorizados mediante Monografías de Procesos para su Uso en la Alimentación Animal” del SAG, si corresponde.

	Programa Bioseguridad para Empresas Proveedoras de Productos Importados desde países “no libres” de Peste Porcina Africana	Cod.: DSI-02.11.21-MFF-V.2
	Elaborado por: Departamento Técnico	02-Noviembre-2021

5.2 Responsabilidad y autoridad

- 5.2.1 El Proveedor debe contar con un responsable encargado de que los productos inscritos en BIO-REP cumplan los requisitos establecidos en este documento, lo que debe estar documentado.

5.3 Información sobre los productos

- 5.3.1 El Proveedor debe elaborar fichas técnicas para cada uno de los productos comercializados registrados en BIO-REP y enviarlas al ejecutor del Programa. En caso de cambiar su información referente a la utilización de productos importados desde países dentro del alcance del Programa, estas fichas deberán actualizarse y enviarse a sus clientes y al ejecutor del programa.

5.4 Cumplimiento tiempo de bioseguridad de productos a comercializar

- 5.4.1 El Proveedor deberá enviar el “**Certificado de cumplimiento tiempos de bioseguridad**” previo o al momento de realizar el despacho de cada lote comercializado de sus productos registrados en BIO-REP, con la finalidad de que sus clientes lo mantengan como respaldo para poder comenzar a utilizar sus lotes.
- 5.4.2 Para el caso de los proveedores que despachen directamente los productos importados desde países “no libres” de peste porcina africana a la bodega de su cliente (ej: trader), cuando los lotes lleguen antes de la generación del “**Certificado de cumplimiento tiempos de bioseguridad**”, el Proveedor debe contar con un respaldo documental donde su cliente se comprometa a no utilizar los lotes de producto hasta recibir el certificado.
- 5.4.3 Para el caso de los proveedores que no comercialicen directamente los productos importados, sino que los utilicen para elaborar otros productos que serán los finalmente comercializados a sus clientes (ej: premezclas), deben contar con el “**Certificado de cumplimiento tiempos de bioseguridad**” antes de utilizar los productos importados en la elaboración de sus productos a comercializar.

5.5 Trazabilidad

- 5.5.1 El Establecimiento debe mantener los siguientes registros:
- Nombre, cantidad y lote de los productos comercializados
 - Fecha de elaboración de cada lote comercializado
 - Identificación del lote de los productos, ya sea mediante el etiquetado de los envases o el respaldo de documentación de despacho.
 - Fecha en que se recibieron y en la que fueron despachados cada lote de sus productos.

	Programa Bioseguridad para Empresas Proveedoras de Productos Importados desde países “no libres” de Peste Porcina Africana	Cod.: DSI-02.11.21-MFF-V.2
	Elaborado por: Departamento Técnico	02-Noviembre-2021

e) Guías de Despacho y/o Facturas de los productos recepcionados y despachados, estableciendo un nexo con los respectivos números de lotes asociados a las mismas.

5.5.2 Al realizar controles sobre los lotes con “**Certificado de cumplimiento tiempos de bioseguridad**”, se cuenta con respaldo documental para demostrar que fueron despachados a clientes con posterioridad a la obtención del certificado.

5.5.3 Para el caso de los lotes que se despachen directamente desde países “no libres” de peste porcina africana a la bodega de su cliente (ej: trader), al realizar controles sobre los lotes con “**Certificado de cumplimiento tiempos de bioseguridad**”, se cuenta con el respaldo documental donde su cliente se compromete a no utilizar los lotes de producto hasta recibir el certificado.

5.5.4 Para el caso de los lotes que se utilicen para elaborar otros productos que serán los finalmente comercializados a sus clientes (ej: premezclas), al realizar controles sobre los lotes con “**Certificado de cumplimiento tiempos de bioseguridad**”, se cuenta con respaldo documental para demostrar que fueron utilizados una vez obtenido el certificado.

5.6 Control de Registros

5.6.1 El Proveedor debe mantener los registros mencionados en este documento por al menos 24 meses desde su fecha de generación.

VI. Auditorías

Las auditorías se llevarán a cabo en el establecimiento del Proveedor con la finalidad de determinar el grado de cumplimiento respecto a las exigencias establecidas en este documento.

Las auditorías serán informadas por lo menos con dos semanas de anticipación.

Una auditoría se considera aprobada cuando existe total cumplimiento de los criterios definidos como Críticos en el “Check List - Requisitos para Proveedores con Bioseguridad para Productos Importados desde países “no libres” de peste porcina africana”.

Para el caso de las auditorías posteriores, 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.

En caso de no aprobar la auditoría, el Proveedor cuenta con 60 días, como máximo, para la solución de las No Conformidades causantes de la no aprobación, luego de los cuales será sometido a una auditoría de seguimiento de No Conformidades.

	Programa Bioseguridad para Empresas Proveedoras de Productos Importados desde países “no libres” de Peste Porcina Africana	Cod.: DSI-02.11.21-MFF-V.2
	Elaborado por: Departamento Técnico	02-Noviembre-2021

Si el Proveedor 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 Proveedor deberá ser sometido nuevamente a una auditoría de seguimiento.

VII. Acciones ante incumplimientos del Programa

Las sanciones pueden constituir en la suspensión o en la cancelación del BIO-REP

7.1 Suspensión

La suspensión es una sanción que se aplica a los productos de un Proveedor.

En caso de no aprobar la auditoría, se procederá a la suspensión de los productos afectados desde el BIO-REP, con lo cual el Proveedor no podrá generar los “**Certificados de cumplimiento tiempos de bioseguridad**” para los lotes de esos productos.

Una vez aprobada la auditoría de seguimiento de No Conformidades, los productos afectados del Proveedor volverán a ser ingresados al BIO-REP.

7.2 Cancelación

La cancelación se aplica a un Proveedor, y determina su eliminación del BIO-REP.

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

- a) Conductas que dificulten la realización de las auditorías, 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.
- b) Entrega de información no fidedigna durante las auditorías.
- c) Cualquier conducta dolosa o fraudulenta por parte del Proveedor que comprometan el cumplimiento de los objetivos del Programa indicados en este documento.

Para reingresar al BIO-REP, el Proveedor deberá tomar las medidas correctivas correspondientes para dar garantías al ejecutor del programa respecto a la solución del problema detectado.

Posteriormente, el Proveedor deberá entregar una nueva Solicitud de Inscripción y someterse a las auditorías que el ejecutor del programa estime conveniente.

