



GUIA PARA ELABORAR Y PRESENTAR MONOGRAFÍAS DE PROCESO DE PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS DESTINADOS A LA ALIMENTACIÓN ANIMAL

INTRODUCCIÓN

Con el objeto de resguardar, mantener y mejorar la sanidad animal del país, los productos importados destinados al consumo animal (alimentos completos, suplementos y aditivos formulados), en cualquiera de sus formas o presentaciones, antes de ingresar al país, deberán ser evaluados por el Servicio Agrícola y Ganadero mediante la revisión de su monografía de proceso de producción, con el objeto de verificar el cumplimiento a la normativa nacional vigente.

Todo importador de alimentos para animales debe realizar la comunicación de inicio de actividades antes el Servicio, conforme a lo dispuesto en el artículo N°7 del reglamento de alimentos para animales. Puede acceder a este trámite desde la plataforma en línea del SAG <https://cerofilas.sag.gob.cl/> o de forma presencial en la oficina SAG que corresponda a sus instalaciones

Toda la información deberá presentarse en idioma español, inglés o portugués, u originales en otro idioma adjuntando la traducción legal al español o inglés, éste último si no se encuentra disponible en español.

El interesado deberá cancelar una tarifa de **5 UTM + IVA** por cada producto presentado, o línea de proceso en el caso de alimentos para especies no productivas, de acuerdo con lo dispuesto en Res. Exenta N°7113/2016

IMPORTANTE

- Quedan excluidos de presentar su monografía todos aquellos aditivos e ingredientes de origen vegetal y mineral en su estado puro, es decir, que no se encuentren mezclados con otros aditivos o ingredientes.
- Podrá consultarse, vía correo electrónico, la necesidad de evaluación de monografía en el caso de aditivos o ingredientes

Para efectos del presente documento, se entenderá por:

ESPECIES DE ABASTO: aquellas a partir de las cuales se obtienen productos pecuarios de consumo humano, es decir rumiantes, porcinos, aves (de carne o ponedoras), conejos de carne, equinos, abejas, especies hidrobiológicas de consumo, otras.

ESPECIES NO PRODUCTIVAS: aquellas no destinadas a consumo humano, como perros, gatos, peces y aves ornamentales, especies exóticas y animales de zoológico.

MONOGRAFÍA DE PROCESO DE PRODUCCIÓN: Corresponde a un documento técnico redactado por el fabricante o responsable de la planta de producción y refrendado o presentado por la autoridad sanitaria competente del país de origen, en el cual se describe el proceso de elaboración industrial de un producto, destinado a alimentación animal.

Dentro de la monografía se deben incluir:

- Materias Primas: Declarar la nómina completa de ingredientes y aditivos del producto, y sus eventuales sustitutos.
- Los productos que contengan ingredientes de origen animal deberán identificar a las empresas proveedoras (razón social y país), además de su número o código oficial otorgada por la autoridad sanitaria competente del país de origen, si corresponde.
- Naturaleza de las materias primas: especie, tejido u órgano del que se obtuvo, u otra que el Servicio determine, según corresponda.
- Diagrama del proceso productivo: descripción de las etapas y procedimientos aplicados en la obtención del producto terminado, o de la línea de proceso, según corresponda.
- Forma física del producto terminado, esto debe considerar los siguientes antecedentes:
 - Análisis químico garantizado, u otro que el Servicio determine necesario.
 - Condiciones de almacenamiento.
 - Vida útil del/de los producto/s. acorde a los antecedentes entregados.
 - Indicaciones de uso.
 - Precauciones y advertencias, cuando corresponda.
 - Tipo de presentación comercial (características del envase y contenido neto).
 - Condiciones y procedimientos de limpieza del transporte, en el caso de los suplementos en base a mezclas de ingredientes de origen vegetal, con o sin aditivos, autorizados para su transporte e internación a granel.
 - Para el caso de los productos obtenidos en línea de especies no productivas, especificar tipos y categoría de los productos según corresponda a: alimento completo, suplemento, producto para morder.

FORMULARIO SOLICITUD DE EVALUACIÓN MONOGRÁFICA: Dependiendo del destino del insumo para alimentación animal, será para especies de abasto (1 formulario por producto) o para especies no productivas (1 formulario por línea de proceso).

LÍNEA DE PROCESO: Proceso productivo al cual es sometido el producto, se debe considerar una misma línea aquellos productos que comparten el mismo proceso de manufactura incluido el tratamiento térmico.

Ejemplo líneas de proceso:

- Extruidos
- Pelletizado Esterilizados
- Deshidratados
- Liofilizados
- Mezclados sin tratamiento térmico
- Otro diferente a lo anterior (especificar)

SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD (SAC): Tipo de sistema utilizado (BPF, HACCP, ISO u otro). Descripción resumida del sistema, conforme a los puntos exigidos en la Resolución N°5025/2009.

CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (CLV): El certificado de libre venta debe indicar el nombre y la dirección del establecimiento productor, nombre(s) comercial(es) del(de los) producto(s) y la declaración de que éste(éstos) se vende(n) libremente en su territorio nacional. Si es posible, debe incluir el número oficial otorgado por la autoridad competente y la nómina de ingredientes.

Los nombres comerciales señalados en el CLV deben ser los mismos con los que se comercializarán los productos en nuestro país.

No debe tener una antigüedad superior a dos años, exceptuando aquellos certificados que incluyan periodo de vigencia.

Debe ser original

Debe encontrarse apostillado (para más información ingresar a www.apostilla.gob.cl)

Si el país de origen no se encuentra adscrito al convenio de La Haya, consularizado.

Debe entregarse por cada nueva presentación un certificado de libre venta original. No se considerarán certificados entregados previamente al Servicio para respaldar otros productos. Esto, dado que son archivados como antecedentes de otro proceso.

ESTUDIOS QUE AVALEN LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO: Corresponden a los estudios que realizan las fábricas o laboratorios para determinar la vida útil de un producto, que es el periodo durante el cual un alimento mantiene unas características y un nivel de calidad adecuado para el consumo. (Consumo preferente).

RÓTULO DEL PRODUCTO: Etiqueta del producto. De origen, corresponde al que se utiliza para la comercialización en el país elaborador. El rótulo nacional debe cumplir con lo señalado en Decreto N°4/2016.

ANTECEDENTES PARA EVALUACIÓN MONOGRAFÍA PARA ALIMENTOS DESTINADOS A ESPECIES NO PRODUCTIVAS

Se deben enviar en **formato PDF** al correo **alimentosanimales@sag.gob.cl**

1. [Solicitud de evaluación monográfica para especies no productiva](#): Se presenta **1 formulario de solicitud para la línea de proceso**. Se deben agrupar los productos según la línea de proceso y envasado si corresponde Ej: Línea de esterilizados secos, Línea de esterilizados húmedos en lata, Línea de extruidos, etc.
2. Entregar una lista en formato Word con los nombres comerciales de los productos presentados para evaluación **(deben ser los mismos señalados en CLV)**.
3. Monografía de proceso de producción. Debe contener la información de todos los productos de la línea de proceso a presentar. (Página 3)
4. Sistema de Aseguramiento de la Calidad (SAC)
5. Estudios que avalen la vida útil del producto.
6. Certificado de libre venta apostillado o consularizado.
7. Rotulo original de los productos
8. Rótulos a utilizar en Chile (de acuerdo a Decreto N°4/2016), en idioma **español**.



ANTECEDENTES PARA EVALUACIÓN MONOGRAFÍA PARA ALIMENTOS DESTINADOS A ESPECIES DE ABASTO

1. [Solicitud de evaluación monográfica](#): 1 solicitud para cada producto. Debe indicar el mismo nombre comercial señalado en CLV.
2. Entregar composición de producto en formato Word.
3. Monografía de proceso de producción. (Página 3)
4. Sistema de Aseguramiento de la Calidad (SAC)
5. Estudios que avalen la vida útil del producto.
6. Certificado de libre venta apostillado o consularizado.
7. Rotulo original del producto
8. Rótulo a utilizar en Chile (de acuerdo a Decreto N°4/2016), en idioma **español**.

EVALUACIÓN DE LOS ANTECEDENTES:

Una vez presentados todos los antecedentes y realizado el pago de la tarifa correspondiente, el Servicio deberá pronunciarse dentro de un plazo **no mayor a 60 días corridos**. Este plazo no incluye el tiempo de espera a las respuestas por parte del interesado.

Durante el proceso de evaluación, el Servicio podrá requerir la presentación de antecedentes adicionales. Esta solicitud se realizará mediante una carta o un correo electrónico.

Si dentro de **seis meses** el interesado no aporta todos los antecedentes requeridos por el Servicio, se tendrá por desistida la solicitud, salvo que por medio escrito el interesado solicite una prórroga de la evaluación. No se realizará devolución de la tarifa pagada.

APROBACIÓN O RECHAZO:

Si el resultado de la evaluación de la monografía es satisfactorio, se emite la resolución de aprobación de monografía.

Para especies de abasto: Esta resolución es individual, autoriza el producto según el nombre contenido en el certificado de libre venta y su establecimiento fabricante o elaborador (no al importador, exportador o consignatario de éste).

Para especies no productivas: La autorización se realiza mediante una única Resolución de aprobación. En esta, se incluirán todos los nombres comerciales de los productos elaborados en esa línea y tendrá una duración de dos años de vigencia. Posterior a ello, se debe realizar una actualización de los datos entregados.

Si el resultado de la evaluación es negativo, la denegación se hará por resolución, la cual se notificará al solicitante.

Todo producto aprobado mediante resolución de aprobación será incluido en el **"Listado de productos para la alimentación animal autorizados mediante la presentación de monografía de proceso"** <https://www.sag.gob.cl/ambitos-de-accion/listas-de-alimentos-importados-para-animales-autorizados-por-monografia-de-proceso-o-por-habilitacion-directa/registros>

Fecha:

--	--	--

SOLICITUD DE EVALUACIÓN MONOGRÁFICA ESPECIES DE ABASTO¹

Solicito a usted la evaluación de la monografía de proceso de producción del siguiente producto con el objeto de importarlo a Chile:

Nombre comercial del Producto	Clasificación ²	Especie	Presentación ³

¹Rumiantes, Porcinos, Aves (de carne o ponedoras), Conejos de carne, Equinos, Abejas, especies hidrobiológicas de consumo, otras especies productivas

²Indicar si el producto corresponde a un alimento completo, suplemento, ingrediente o aditivo formulado

³Envasado, granel (pueden ingresar productos a granel solamente si corresponden a pre mezclas vegetales)

Antecedentes del Importador:

Razón social:	RUT:
Dirección:	
Comuna:	
Ciudad:	
Región:	
Teléfono:	
Nombre representante ante el SAG:	
Correo electrónico:	

Antecedentes del Fabricante:

Nombre del Establecimiento Elaborador:	
Dirección:	
Ciudad:	
País:	N° Oficial:

FIRMA IMPORTADOR⁴

Los importadores deben realizar comunicación de inicio de actividades ante el SAG, según Decreto 4/2016, Reglamento de Alimentos para Animales

Fecha:

--	--	--

SOLICITUD DE EVALUACIÓN MONOGRÁFICA ESPECIES DE NO PRODUCTIVAS¹

Solicito a usted la evaluación de la monografía de proceso de línea de proceso del siguiente establecimiento y sus productos con el objeto de importarlos a Chile:

Razón Social Establecimiento Productor	Línea de proceso ²	Clasificación/especies de destino ³

¹ Se entenderá por especies no productivas a aquellas no destinadas a consumo humano, es decir, perros, gatos, peces y aves ornamentales, especies exóticas y animales de zoológico.

² Indicar tipo de línea de proceso:

- Productos secos [extruidos, pelletizados, otro]
- Productos húmedos con/sin esterilización [enlatados, en pouch o sobre].
- Productos semi húmedos con/sin esterilización
- Otros (especificar)

³ En clasificación/especie de destino, precisar si corresponde a un alimento completo y/o suplemento, Ingrediente y la especie de destino.

Antecedentes del Importador:

Razón social:	RUT:
Dirección:	
Comuna:	
Ciudad:	
Región:	
Teléfono:	
Nombre representante ante el SAG:	
Correo electrónico:	

Antecedentes del Fabricante:

Nombre del Establecimiento Elaborador:	
Dirección:	
Ciudad:	
País:	N° Oficial:

FIRMA IMPORTADOR⁴

Los importadores deben realizar comunicación de inicio de actividades ante el SAG, según Decreto 4/2016, Reglamento de Alimentos para Animales

MODIFICACIONES A LA APROBACIÓN DE UNA MONOGRAFÍA DE PROCESO

Existen casos en que las modificaciones realizadas a un producto implican un cambio en la Resolución que lo aprobó, dado que debe realizarse un cambio en alguno de los numerales de dicha Resolución. Ello implica que ésta debe derogarse y ser reemplazada por una nueva.

El interesado deberá cancelar una tarifa de 0,5 UTM + IVA por cada solicitud presenta, según la Resolución N° 7113/2016, resuelvo 1.B.

En el caso de los alimentos para especies no productivas, puede presentar una única solicitud de modificación del nombre o razón social para todos los productos elaborados en dicha línea de proceso, no obstante lo anterior, los antecedentes deben identificar a todos los productos susceptibles de dicha modificación.

El Servicio se pronunciará en un período de **30 días** corridos respecto a la solicitud

Al evaluar la modificación de un producto, se aplican los criterios actuales en cuanto a requisitos sanitarios y análisis de riesgo, es por esto, que es posible que la autorización entregada con anterioridad pueda ser denegado en la actualidad.

Tipos de modificación:

- Modificación de composición (**solo aplica para especies de abasto**). En el caso de especies no productivas, corresponderá solo comunicar al Servicio el cambio realizado.
- Modificación de nombre comercial de producto
- Modificación de especie de destino
- Modificación razón social fábrica elaboradora
- Modificación vida útil de producto

Antecedentes a presentar:

1. Solicitud de modificación para [especie de abasto](#) o [no productiva](#) según corresponda.
2. Rótulo del producto con la modificación
3. Antecedentes que avalen esta extensión de vida útil (estudios de estabilidad del producto u otros)
4. Certificado de libre venta del(los) producto(s)
5. Antecedentes adicionales que respalden la modificación.

Importante

Se debe tener en cuenta que, al realizar una modificación, se está derogando la resolución de aprobación anterior, por lo tanto, esta será eliminada del **“Listado de productos para la alimentación animal autorizados mediante la presentación de monografía de proceso”**. Ello tiene como consecuencia, que el producto no podrá ingresar a Chile tal como estaba aprobado según la resolución derogada, por lo que, si éste se presenta en su “versión” previa a la modificación en algún paso fronterizo, **será rechazado** por no encontrarse aprobado.

Por lo anterior, se sugiere a los importadores que realicen este trámite de manera de coordinar las partidas del producto que serán ingresadas en función de lo señalado en el punto anterior.

El Servicio no se hace responsable por los rechazos de partidas que se generen por descoordinaciones entre la modificación de la autorización y la importación de un producto.

Fecha

SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE RESOLUCIÓN DE APROBACIÓN

Solicito a usted la modificación de la aprobación de la monografía de proceso de producción del siguiente producto:

NOMBRE COMERCIAL (en el caso de modificación de nombre, indicar el nuevo)	N° Y FECHA RESOLUCIÓN DE APROBACIÓN	TIPO DE MODIFICACIÓN ¹	PAÍS DE ORIGEN

¹ Indicar si es modificación de rótulo (nombre comercial), modificación de razón social del Establecimiento Elaborador, ampliación de especie de destino o extensión de vida útil del producto.

Antecedentes del Importador:

Razón social:	RUT:
Dirección:	
Comuna:	
Ciudad:	
Región:	
Teléfono:	
Nombre representante ante el SAG:	
Correo electrónico:	

Antecedentes del fabricante:

Nombre del Establecimiento Elaborador:	
Director Técnico:	
Correo electrónico:	
Dirección	Ciudad
País:	N° Oficial:

FIRMA Y TIMBRE

Fecha:

SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE RESOLUCIÓN DE APROBACIÓN DE ESPECIES NO PRODUCTIVAS

Solicito a usted la modificación de la aprobación de la monografía de proceso de producción del/los siguientes productos:

NOMBRE COMERCIAL (en el caso de modificación de nombre, indicar el nuevo)	N° Y FECHA RESOLUCIÓN DE APROBACIÓN	TIPO DE MODIFICACIÓN ²	LÍNEA DE PROCESO ²	CLASIFICACIÓN/ ESPECIE ³

1 Indicar si es modificación de **rótulo** (nombre comercial), modificación de **razón social** del Establecimiento Elaborador, ampliación de **especie de destino**, extensión de **vida útil** del producto o **actualización** de resolución (sin modificaciones).

2 Indicar tipo de línea de proceso, debe agruparse según la línea de proceso y envasado si corresponde Ej: Línea de esterilizados secos, Línea de esterilizados húmedos en lata, Línea de extruidos, etc.

Extruido, pelletizado, esterilizado, deshidratado, liofilizado, mezclado sin tratamiento térmico, otro diferente a lo anterior (especificar)

3 En clasificación/especie de destino, precisar si corresponde a un alimento completo y/o suplemento, y la especie de destino.

Antecedentes del Importador:

Razón social:	RUT:
Dirección:	
Comuna:	
Ciudad:	
Región:	
Teléfono:	
Nombre representante ante el SAG:	
Correo electrónico:	

Antecedentes del Fabricante:

Nombre del Establecimiento Elaborador:	
Director Técnico:	
Correo electrónico:	
Dirección	Ciudad
País:	N° Oficial:

FIRMA Y TIMBRE

