

FIJA LAS CONDICIONES Y DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA LA AUTORIZACIÓN DE ALIMENTOS Y LA HABILITACIÓN DOCUMENTAL DE INGREDIENTES NO RUMIANTES, DESTINADOS A LA ALIMENTACIÓN ANIMAL, MEDIANTE MONOGRAFÍA DE PROCESO

VISTOS:

Lo dispuesto en la ley N°18.755, orgánica del servicio agrícola y ganadero; ley 19.880 que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la administración del estado de 2003; Decreto con Fuerza de Ley RRA N°16, de 1963, del ministerio de hacienda, sobre sanidad y protección animal; el Decreto N°4 que aprueba el Reglamento de Alimentos para Animales, del Ministerio de Agricultura de 2016; el Decreto N°179, de 2025, que designa Director (S) Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero y las resoluciones Exenta N° 1.735 de 1991, que fija exigencias sanitarias para la internación de extracto de carne, extracto de glándulas, harina de carne o harina de hueso, Resolución Exenta N° 3.138 de 1999, que establece requisitos de habilitación para establecimientos de protección pecuaria que deseen exportar animales o sus productos a Chile; Resolución Exenta N° 7.525 de 2024, que establece nómina de aditivos autorizados para la elaboración y fabricación de alimentos y suplementos para animales y deroga Resolución que indica; Resolución Exenta N° 2.388 de 2007, que fija estándares para las actividades de control nacional de la industria de insumos destinados a la alimentación animal; Resolución Exenta N° 3.832 de 2002, que fija exigencias sanitarias para la internación de harina de plumas; Resolución Exenta N° 5.037 de 2005, que establece medidas sanitarias de prevención de las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles en los animales y deroga Resolución que indica; Resolución Exenta N° 5.338 de 2005, que establece medida sanitaria de destrucción de órganos de rumiantes que indica; Resolución Exenta N° 2.487 de 2009, que establece requisitos operacionales y estructurales de fábricas de ingredientes de origen animal destinados a la alimentación animal; Resolución Exenta N° 5.025 de 2009, que establece alcance del programa de aseguramiento de calidad en fábricas o elaboradoras de alimentos y suplementos para animales y fábricas de ingredientes de origen animal destinados a la alimentación animal; Resolución Exenta N° 2.778 de 2012, que fija exigencias sanitarias para la internación de hemoderivados a Chile, Resolución Exenta N° 1.748 de 2017, que fija exigencias para la internación de harina de vísceras, harina de carne y hueso y aceites o sebos de aves, cerdos y equinos y Resolución Exenta N° 6.612 de 2018, que establece nómina de ingredientes autorizados para la producción de alimentos o suplementos para animales y deroga Resolución que indica todas del servicio agrícola y ganadero y Resolución Exenta N° 2.433 de 2012, que delega atribuciones en autoridades del servicio agrícola y ganadero y deroga resoluciones que indica; la Resolución Exenta RA N° 240/445/2023 que nombra en cargo de alta dirección pública, y; Resolución Exenta N° 36 de 2025 de la Contraloría General de la República que establece requisitos de trámite de toma de razón.

CONSIDERANDO:

- 1) Que, el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG) tiene por objeto contribuir al desarrollo agropecuario del país, mediante la protección, mantención e incremento de la salud animal y vegetal; la protección y conservación de los recursos naturales renovables que inciden en el ámbito de la producción agropecuaria del país y el control de insumos y productos agropecuarios sujetos a regulación en normas legales y reglamentarias.
- 2) Que, para garantizar la salud animal, inocuidad y trazabilidad de los alimentos para animales es necesario obtener y utilizar alimentos procedentes de establecimientos nacionales bajo control oficial o alimentos importados autorizados por el Servicio Agrícola y Ganadero.

- 3) Que el Decreto N°4 de 2016 establece que los alimentos provenientes de establecimientos extranjeros pueden ser autorizados mediante monografía de procesos, quedando exentos del procedimiento de habilitación directa, cuando así lo determine un análisis de riesgo.
- 4) Que es necesario establecer los requisitos asociados a la autorización mediante monografía de proceso para los productos importados definidos como alimentos completos, suplementos, aditivos formulados e ingredientes destinados al consumo animal por vía oral.

RESUELVO:

1. Establézcanse las siguientes condiciones para la autorización e ingreso al país de alimentos para animales, mediante monografía de proceso o habilitación (presencial o documental).
2. Podrán ingresar al territorio nacional, los alimentos para animales producidos en el extranjero, que cumplan con lo dispuesto en el Título VIII del Decreto N° 4 de 2016 que aprueba el Reglamento de Alimentos para Animales, o el que lo reemplace.
3. En esta resolución se establecen alimentos eximidos de presentar monografía de proceso en el subdepartamento de alimentos para animales, no obstante, es responsabilidad del importador conocer y cumplir con los requisitos de otras divisiones u organismos estatales.
4. Quedan exentos de presentar monografía de proceso:
 - a. Ingrediente de origen vegetal puro y aditivos puros, que se encuentren autorizados por resolución del Servicio.
 - b. Mezcla de 2 ingredientes de origen vegetal. No obstante aquello, deberán cumplir con las regulaciones fitosanitarias generales o específicas establecidas por el Servicio.
 - c. Un aditivo puro, para alimentación animal, que se encuentren en una concentración superior al 50%, combinado únicamente con un excipiente o vehículo.
 - d. Los suplementos compuestos exclusivamente por vitaminas, para alimentación animal.
5. En el caso de alimentos completos, suplementos y aditivos formulados nuevos:
 - a. Se considerará como nuevo producto (en productos para animales de abastos) o nueva línea de proceso (en caso de alimentos para mascotas) aquel que:
 - No haya sido evaluado previamente, o
 - Habiendo sido previamente autorizado, presente una diferencia con la información de la Resolución que lo aprobó en:
 - i. País de origen.
 - ii. Mismo país y nombre del elaborador, pero otro emplazamiento.
 - iii. Diferente categoría de producto (alimento completo o balanceado, suplemento, aditivo o aditivo formulado e ingrediente).
 - iv. Diferente presentación física del producto terminado (polvo, granulado, pellet, bloques, soluciones, entre otras).
 - b. Los antecedentes a presentar para el proceso de evaluación monográfica serán los señalados a continuación:
 - i. Solicitud de evaluación de monografía de proceso

- ii. Certificado de libre venta del (los) producto(s) emitido por la autoridad sanitaria oficial del país del elaborador.
 - iii. Monografía de proceso
 - iv. Estudio y resultados que respalden la vida útil específico para el producto o línea presentado
 - v. Programa de aseguramiento de calidad
 - vi. Etiqueta original
 - vii. Etiqueta a usar en Chile
 - c. Si el producto o línea es aprobado, cada 2 años desde la fecha de aprobación de la Resolución, el importador debe remitir una carta formal emitida por el fabricante y dirigida al Servicio, firmada por el Director Técnico responsable del establecimiento productor, en la que declare que los productos no han sufrido ninguna modificación.
 - d. Si pasados estos 2 años, el importador no solicita mantener la vigencia de la Resolución, los productos serán excluidos de los listados autorizados, pudiendo el Servicio derogar la resolución de autorización. Es responsabilidad del importador mantener vigente la autorización.
6. En el caso de modificación de los alimentos completos, suplementos y aditivos formulados ya autorizados:
- Se considerará como **modificación de Resolución de un producto o línea ya aprobado**, cuando esto implique un cambio en la información de la Resolución que lo aprobó:
- a) Para especies de Abasto:
 - i. Modificación en la nómina de aditivos y/o ingredientes que componen el producto (composición cualitativa).
 - ii. Modificación del nombre comercial del producto
 - iii. Modificación o ampliación de la especie de destino
 - iv. Modificación de la razón social del establecimiento (manteniéndose dirección)
 - v. Modificación de vida útil
 - b) Línea de proceso para mascotas:
 - i. Modificación de nombre comercial de uno o más productos de la línea aprobada.
 - ii. Modificación de la especie de destino
 - iii. Modificación de razón social del establecimiento (manteniéndose dirección)
 - iv. Modificación de vida útil
 - v. En el caso que se modifique sólo la composición, se debe informar mediante carta al Servicio adjuntando la modificación en la etiqueta.
 - c) Los antecedentes a presentar para el proceso de modificación de resolución, serán los señalados a continuación:
 - i. Solicitud de modificación de resolución
 - ii. Certificado de libre venta del producto o de la línea
 - iii. Monografía de proceso

- iv. Estudio de vida útil
- v. Programa de aseguramiento de calidad.
- vi. Rótulo del producto original y a utilizar en Chile.
- vii. Otro documento que el Servicio estime necesario para asegurar la inocuidad del producto y cumplimiento de la normativa.

Toda **modificación** a los antecedentes que dieron origen a la autorización del (los) producto (s), deberá ser solicitada al Servicio, para su conocimiento y evaluación en un plazo no menor a 30 días. Será responsabilidad del importador evitar retenciones de sus productos en barrera por disparidad de la información mientras se tramita una modificación.

7. En el caso de ingredientes de origen animal No rumiante, se podrá solicitar una habilitación documental para los productos resultantes de los procesos de rendering (Harinas proteicas, aceites y cebos) Sin embargo, según la evaluación de riesgo que realice el Servicio y el estatus sanitario del país de origen y nacional, esto podrá ser modificado o autorizado parcialmente.

Esta solicitud de habilitación se evaluará en un plazo de 120 días y tendrá una vigencia de 2 años.

- a) Para solicitar habilitación documental de uno o más ingredientes de origen animal No rumiante deberá presentar lo siguiente:

- i. Formulario de Solicitud de habilitación documental
- ii. Certificado de libre venta del o los productos
- iii. Monografías de procesos
- iv. Estudio de vida útil del o los productos
- v. Programa de aseguramiento de calidad
- vi. Rótulo del o los productos originales y los que se utilizarán en Chile.
- vii. Registros de control de parámetros de los procesos de fabricación, según el ingrediente para verificar el cumplimiento de la normativa chilena.
- viii. Adjuntar fiscalizaciones realizadas por la autoridad sanitaria del país de origen en los últimos 2 años calendario.
- ix. Otro documento que el Servicio estime necesario para asegurar la inocuidad del o los productos y cumplimiento de la normativa

Cumplidos los 2 años desde la habilitación documental el producto será excluido del listado y la Resolución que lo aprobó derogada. Será responsabilidad del importador solicitar una nueva evaluación del ingrediente y evitar retenciones en barrera.

8. El Servicio podrá revocar por resolución, la autorización de un producto, conforme a lo dispuesto en el artículo 44° de Decreto N°4 de 2016, o el que lo modifique.
9. Esta Resolución entrará en vigencia 30 días después de su fecha de publicación en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese