

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

### **I. INTRODUCCIÓN:**

Con el objeto de resguardar, mantener y mejorar la sanidad animal del país, los productos destinados al consumo animal (alimentos completos, suplementos y aditivos formulados), en cualquiera de sus formas o presentaciones, 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.

Toda la información deberá presentarse en idioma español, inglés o portugués. Si el idioma original es otro diferente a los antes señalados se deberá adjuntar la traducción legal al español o inglés, éste último si no se encuentra disponible en español.

**Con el fin de hacer este trámite sustentable y amigable con el medio ambiente, se informa que desde el 1 de abril de 2019 la entrega de información en el Subdepartamento de Alimentos para Animales será exclusivamente en formato digital, ya sea CD o pendrive.**

**El Certificado de libre venta original, o bien, o algún otro documento oficial que sea solicitado, deberá ser presentado en papel.**

**Es importante señalar que no podrán ser enviados estos documentos vía correo electrónico.**

#### **IMPORTANTE**

- La autorización de los ingredientes obtenidos de subproductos de origen animal se realizará mediante la habilitación del establecimiento extranjero. No obstante lo anterior, éstos pueden ser autorizados mediante monografía de proceso y quedar excluido del requisito de habilitación si el Servicio así lo determina.
- Quedan excluidos de presentar su monografía de proceso de producción todos aquellos aditivos e ingredientes de origen vegetal y mineral autorizados para la alimentación animal (Res. N° 1992/2006 y 6612/2018, respectivamente), en su estado puro, es decir, que no se encuentren mezclados con otros aditivos o ingredientes. Para corroborar lo anterior, al momento de solicitar su internación al país se requerirá un certificado de análisis del producto.
- Serán considerados como un nuevo producto aquel que tenga:
  - a) Distinto nombre comercial, excepto productos que modifiquen su nombre de manera que se elimine el nombre anterior.
  - b) Un mismo nombre comercial pero fabricado en diferentes plantas de producción, dentro de un mismo país o en países diferentes.
  - c) Diferente forma física del producto terminado (polvo, granulado, pellet, bloques, soluciones, entre otras)
- Se considera una sola autorización para un producto, independiente de la cantidad de presentaciones en peso que éste tenga para una misma forma física.



## II. MONOGRAFÍA DE PROCESO DE PRODUCCIÓN:

Es un documento técnico redactado por el responsable de la planta de producción, donde se declaran los antecedentes de la empresa y del producto.

### 1. ANTECEDENTES QUE DEBE CONTENER LA MONOGRAFÍA DE PROCESO:

- a) Del establecimiento productor:
  - Nombre o razón social del establecimiento.
  - Nombre del profesional responsable o Director Técnico del establecimiento.
  - Dirección, país e información de contacto (número telefónico y correo electrónico).
  - Número o código oficial, otorgado por la autoridad sanitaria competente del país de origen.
  
- b) Del producto:
  - Nombre comercial.
  - Categoría del producto (alimento completo, suplemento, ingrediente o aditivo formulado, según corresponda).
  - Especie(s) de destino y, si corresponde, estado fisiológico específico.
  
- c) De las materias primas:
  - Declarar la nómina completa de ingredientes y aditivos del producto.
  - Naturaleza de las materias primas: especie, tejido u órgano del que se obtuvo, u otra que el Servicio determine, según corresponda.
  - Nombre y país de origen de las empresas proveedoras de las materias primas.

Además, los productos que contengan ingredientes de origen animal deberán:

  - Identificar todas las empresas proveedoras mediante su número o código oficial de la autoridad sanitaria competente del país de origen, si corresponde.
  
- d) Del proceso productivo:
  - Diagrama, descripción de las etapas y procedimientos aplicados en la obtención del producto terminado.
  - Forma física del producto terminado (polvo, granulado, pellets, bloques, soluciones, etc.).
  - Copia de los análisis de laboratorio para sustancias indeseadas (dioxinas u otro) realizados al producto o sus materias primas, sólo si es solicitado por el Servicio.
  
- e) Del producto terminado:
  - Análisis químico garantizado, u otro que el Servicio determine necesario.
  - Condiciones de almacenamiento.
  - Vida útil del producto.

- Indicaciones de uso.
- Precauciones y advertencias, cuando corresponda.
- Tipo de presentación comercial (características del envase y contenido neto). Señalar si el producto se transportará a granel, envasado o ambos.
- Condiciones y procedimientos de limpieza del transporte, en el caso de los suplementos en base a mezclas de ingredientes de origen vegetal autorizados para su transporte e internación a granel.

### III. DOCUMENTOS ORIGINALES Y OFICIALIZADOS:

Los siguientes antecedentes deben ser entregados **originales, oficializados y en papel**:

- a) Nómina de ingredientes y aditivos del producto **oficializada por la autoridad sanitaria competente** del país de origen, si corresponde.
- b) Certificado de libre venta o, supletoriamente, certificado de exportación o certificado de origen **expedido por la autoridad sanitaria competente** del país de origen. Este documento:
  - No debe tener una antigüedad superior a dos años, exceptuando aquellos certificados que incluyan periodo de vigencia.
  - Este documento debe ser original (no se aceptan fotocopias ni escaneados)
  - Según el país de origen debe venir **Apostillado** (para mayor información ingresar a [www.apostilla.gob.cl](http://www.apostilla.gob.cl))

El certificado de libre venta es un documento que deberá señalar el nombre y la dirección del establecimiento elaborador, nombre comercial del producto y la declaración de que éste se vende libremente en su territorio nacional. Si es posible, debe incluir el número oficial otorgado por la autoridad competente y la nómina de ingredientes.

#### IMPORTANTE

En el caso de presentar sólo un documento, éste debe contener todos los antecedentes requeridos (letras a y b) y necesariamente debe estar oficializado por la autoridad sanitaria del país de origen,

No serán considerados como documentos oficiales cuando se presenten fotocopias, escáner, copias notariadas, timbres de entidades privadas, u otro similar.

**Éste es el único documento que será solicitado en papel junto con la solicitud de evaluación monográfica, a partir del 1 de abril de 2019**



#### IV. RÓTULO DEL PRODUCTO:

El rótulo que será autorizado, deberá contener a lo menos el idioma Español y cumplir con lo establecido en el **Título IV del Reglamento de alimento para animales; Decreto N°4/2016.**

El solicitante deberá adjuntar:

- a) El rótulo original del producto utilizado en el país de origen.
- b) El proyecto de rótulo a utilizar en Chile, según lo señalado en el párrafo precedente.
- c) El listado de ingredientes tal cual serán presentados en el rótulo a utilizar en Chile, deberá ser entregado junto con la presentación de los antecedentes en Word.

#### V. PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD Y DOCUMENTOS ANTE EL SERVICIO:

- a) Cada producto debe ser presentado en formato digital, ya sea CD o pendrive, acompañado de la carta solicitud y el certificado de libre venta o certificado de origen el cual solo se recibirá en formato papel, oficializado y original (no se revisarán escaneados o fotocopias). Un dispositivo puede contener varios expedientes.
- b) Debe contener un índice general indicando los diferentes documentos (monografía de proceso de producción, certificado de habilitación del establecimiento productor, nómina de componentes del producto, certificado de libre venta, rótulo original utilizado en el país de origen, lista de ingredientes en Word, proyecto de rótulo a utilizar en Chile, otros documentos).
- c) La Carta de solicitud de evaluación monográfica debe ser presentada para cada producto en formato papel, y se encuentra disponible en [www.sag.cl](http://www.sag.cl) – Pecuaria – Insumos – Alimentación animal – Autorización de productos mediante monografía de proceso. **La carta debe indicar el mismo nombre del producto indicado en el certificado de libre venta.**
- d) El interesado deberá cancelar una tarifa de 5 UTM por cada producto presentado, monto que corresponde a la "Evaluación de Monografías de Procesos y Emisión de Resolución de Autorización de producto", dispuesta en la Resolución N° 7113/2016.

**Importante:**

- Al momento de la recepción, sólo se verificará que el producto deba ser evaluado o no mediante monografía de proceso. **No se evaluará previamente el contenido de los documentos.**

## VI. EVALUACIÓN DE LOS ANTECEDENTES:

- a) 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.
- b) Si dentro de **seis meses** el interesado no aporta todos los antecedentes requeridos por el Servicio, se tendrá por no presentada la solicitud y **se hará devolución de toda la documentación**, salvo que por medio escrito el interesado solicite una prórroga de la evaluación. No se realizará devolución de la tarifa pagada.
- c) Una vez presentados la **totalidad de los antecedentes para la autorización del producto y solo posterior a la entrega del comprobante de pago**, el Servicio deberá pronunciarse dentro de un plazo **no mayor a 60 días corridos**.

### **Importante:**

El plazo de **60 días corridos**, corresponde al tiempo que tiene el Servicio para evaluar los antecedentes presentados, y no incluye el tiempo de espera a las respuestas por parte de la empresa cuando el SAG solicita antecedentes adicionales.

## VII. APROBACIÓN O RECHAZO:

- a) Si el resultado de la evaluación de la monografía es satisfactorio, se emite la resolución de aprobación de monografía. Esta resolución es individual, autoriza el producto y su establecimiento fabricante o elaborador y, no al importador, exportador o consignatario de éste.
- b) Si el resultado de la evaluación es denegar la solicitud, ésta se hará por resolución, la cual se notificará al solicitante y se hará devolución de toda la documentación.

## VIII. OTRAS CONSIDERACIONES:

- a) Toda modificación a los antecedentes que dieron lugar a la autorización del producto, deberá comunicarse al Servicio, presentado los antecedentes para realizar su reconocimiento y evaluación.
- b) Los productos no autorizados que se encuentren retenidos en los puertos de ingreso del país, deberán cumplir con todos los requisitos y tiempos descritos en este documento.

- c) La presentación de solicitud de evaluación monográfica y la aprobación mediante resolución, no reemplaza al trámite de internación de un producto. Al momento de solicitar su internación al país, los productos que contengan ingredientes de origen animal, deberán venir respaldados por el correspondiente certificado zoosanitario oficial, que señale el cumplimiento de las exigencias sanitarias generales y específicas para el mismo. En el caso de los ingredientes minerales y aditivos, deberán presentar algún certificado de análisis que determine la composición del mismo.

## IX. 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. Los siguientes son los casos en que debe realizarse lo anterior:

1. **Modificación de composición:** Este trámite se realiza cuando exista un cambio sólo en la nómina de ingredientes (composición cualitativa). No se debe realizar cuando existan cambios sólo en la composición cuantitativa, o sólo en el análisis garantizado.
2. **Modificación de rotulado:** cuando exista un cambio en el nombre comercial del producto, en el entendido que éste mantiene todas las demás características referidas al tipo de insumo (alimento completo, suplemento, aditivo formulado), especie de destino, estado fisiológico o período específico, u otras características asociadas al producto aprobado previamente. Eventualmente puede incluirse una modificación en la composición cualitativa si esta no afecta lo señalado anteriormente. Si el análisis indica que el producto, dada la magnitud del cambio, corresponde a otro distinto al aprobado, se tomará como uno nuevo y deberá evaluarse con una monografía aparte.
3. **Modificación de razón social:** cuando el establecimiento productor ha cambiado su nombre o razón social, por lo que deben derogarse los productos autorizados a su nombre y reemplazarse por resoluciones nuevas con la razón social actualizada. Se deben presentar la siguiente información en formato digital:

### **Presentación Solicitud de Modificación de Aprobación monográfica.**

- a) Formato digital de documentos, presentados en un CD o pendrive:
- i. Lista de ingredientes en formato Word
  - ii. Rótulo

b) Formato papel:

- i. Certificado de libre venta o de origen en original (no se revisarán escaneados o fotocopias)
  - ii. Carta de solicitud de modificación de aprobación monográfica, disponible en [www.sag.cl](http://www.sag.cl) – Pecuaria – Insumos – Alimentación animal – Autorización de productos mediante monografía de proceso. La carta debe indicar el mismo nombre del producto indicado en el certificado de libre venta.
  - iii. Adjuntar a estos documentos el CD o pendrive
- El interesado deberá cancelar una tarifa de 0,5 UTM por cada producto presentado si es modificación de composición, de rótulo o de razón social, según la Resolución N° 7113/2016, resuelvo 1.B.
  - El Servicio se pronunciará en un período de **30 días** corridos respecto a la solicitud.

**Importante:**

- Se debe tener en cuenta que al realizar una modificación, se está derogando la resolución de aprobación anterior. 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.**

**División de Protección Pecuaria  
SAG**