

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 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. Este trámite puede ser presencial en la oficina SAG que corresponda a sus instalaciones o vía digital en la página del servicio (<http://www.sag.cl/ambitos-de-accion/acceso-lan-ch-2546of2019>).

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.

Para efectos del presente documento, se entenderá por:

1. **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.
2. **Especies no productivas:** aquellas no destinadas a consumo humano, como perros, gatos, peces y aves ornamentales, especies exóticas y animales de zoológico.

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.

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.

Esta debe presentarse por cada producto que se pretende internar al país, con la excepción de los establecimientos fabricantes de productos destinados a alimentación de especies no productivas (alimentos completos, suplementos, golosinas y productos para morder), los cuales deben presentar una única monografía general de la línea de proceso, y detallar por producto el rótulo y la composición.

1. ANTECEDENTES NECESARIOS PARA LA AUTORIZACIÓN:

a) **Solicitud de evaluación monográfica** para especies no productivas o animales de abasto, según corresponda.

En el caso de especies no productivas se debe 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

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

Entregar una lista con los nombres de los productos presentados para evaluación.

b) **Monografía de proceso productivo o línea de proceso** conforme a lo establecido en el **Título VIII del Reglamento de Alimento para Animales, Decreto N°4/2016.**

- Materias Primas: Declarar la nómina completa de ingredientes y aditivos del producto, y sus eventuales sustitutos.
- 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.
- 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.
- Antecedentes que avalen la vida útil del producto.
- Forma física del producto terminado (polvo, granulado, pellets, bloques, soluciones, etc.).

c) **Del Sistema de Aseguramiento de la Calidad (SAC):**

- Indicar tipo de sistema utilizado (BPF, HACCP, ISO u otro). Descripción resumida del sistema, conforme a los puntos exigidos en la Resolución N°5025/2009.

d) **Del producto terminado:**

- 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.

e) **Documentos originales y oficializados:**

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

- 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.
 - Debe ser **original** (no se aceptan fotocopias ni escaneados).
 - Debe encontrarse **apostillado** (para más información ingresar a www.apostilla.gob.cl), y 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.**

*El certificado de libre venta es un documento que deberá señalar 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.

- Nómina de ingredientes y aditivos del producto oficializada por la autoridad sanitaria competente del país de origen.

En el caso de alimentos para especies no productivas, puede entregar un certificado de libre venta que incluya todos los productos de la línea de proceso presentada.

IMPORTANTE

No serán considerados como documentos oficiales, aquellos emitidos por el mismo fabricante o las copias notariadas, fotocopias, escáner, timbres de entidades privadas, u otro similar.

f) Rótulo del producto:

- Rótulo original del producto utilizado en el país de origen.
- Proyecto de rótulo a utilizar en Chile, en español, conforme a lo establecido en el **Título IV del Reglamento de Alimento para Animales, Decreto N°4/2016.**
- Listado de ingredientes tal cual serán presentados en el rótulo a utilizar en Chile, **en formato Word**, sólo para productos destinados a especies de abasto.

2. PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD Y DOCUMENTOS ANTE EL SERVICIO:

- a) Cada solicitud debe ser presentada en formato digital, en pendrive, acompañado del certificado de libre venta o certificado de origen original, apostillado o consularizado, de acuerdo con lo señalado en la letra 1.e, del presente documento.
- b) Cada producto debe contener su correspondiente solicitud de evaluación monográfica, disponible en www.sag.cl – Pecuaria – Insumos – Alimentación animal – Autorización de productos mediante monografía de proceso (<https://www.sag.gob.cl/ambitos-de-accion/atencion-importadores>). Debe ser legible y sin enmiendas.
- c) Para especies de abasto, es importante que la solicitud indique el mismo nombre del producto indicado en el certificado de libre venta.
- d) En el caso de alimentos para especies no productivas, la monografía debe contener todos los nombres comerciales de los alimentos de la línea de proceso presentada según el certificado de libre venta.
- e) El interesado deberá cancelar una tarifa de 5 UTM 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:

Los antecedentes entregados no serán pre-evaluados.
Podrá consultarse la necesidad de evaluación de monografía en el caso de aditivos o ingredientes por conducto regular.

3. 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 desistida la solicitud, 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 realizado el 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 del interesado cuando el SAG solicita antecedentes adicionales.

Es responsabilidad del usuario revisar las comunicaciones enviadas al correo informado en la solicitud de evaluación.

Una vez que se solicita información adicional, dicha evaluación queda archivada y se inicia la evaluación de otro producto. Por lo tanto, el solo envío de la información adicional no implica la continuación inmediata del proceso de evaluación.

4. APROBACIÓN O RECHAZO:

- 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 según el nombre contenido en el certificado de libre venta y su establecimiento fabricante o elaborador** (no al importador, exportador o consignatario de éste).
- Excepción de lo anterior es la autorización mediante una **única Resolución de aprobación entregada a las líneas de fabricación de alimentos para especies no productivas**. 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 nueva evaluación de la línea. Si no

se presentan los antecedentes antes del vencimiento, los productos serán deslistados de la página Web del Servicio.

- Si el resultado de la evaluación es denegar la solicitud, ésta 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”**, esta lista es publicada en la Web del Servicio, es de conocimiento público y se actualiza semanalmente.

5. OTRAS CONSIDERACIONES:

- 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.
- 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. **Es responsabilidad del importador informarse de los requisitos de entrada (exigencias zoonosanitarias específicas) de sus productos, y no se hacen excepciones de evaluación de monografía si fuese esto necesario.**
- 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 sanitario 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 un certificado de análisis que determine la composición del mismo.
- En el caso de productos que contengan ingredientes de origen vegetal, el interesado deberá corroborar con la División de Protección Agrícola y Forestal los requisitos fitosanitarios que pudiesen establecerse (<https://defensa.sag.gob.cl/reqmercado/>).

6. 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.

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 el permiso entregado con anterioridad pueda ser denegado en la actualidad.

- a) **Modificación de composición:** Este trámite se realiza cuando exista un cambio sólo en la nómina de ingredientes (composición cualitativa). No se debe realizar este trámite cuando existan cambios sólo en la composición cuantitativa, o sólo en el análisis garantizado.

Se debe presentar la siguiente información en formato digital:

- i. Solicitud de modificación de resolución, indicando claramente los productos a modificar
- ii. Rótulo del producto.
- iii. Lista de ingredientes en formato Word editable.
- iv. Certificado de libre venta del(los) producto(s)

Este ítem no aplica en alimentos para especies no productivas, dado que para éstos la autorización se entrega para la línea de proceso. No obstante, es responsabilidad del importador comunicar al Servicio los cambios en la composición de los productos.

- b) **Modificación de nombre comercial o especie:** cuando exista un cambio en el nombre comercial del producto o especie de destino. Eventualmente puede incluirse una modificación en la composición cualitativa si esta no afecta lo señalado anteriormente.

- i. Solicitud de modificación de resolución: 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)
- ii. Rótulo del producto.
- iii. Certificado de libre venta o documento emitido por la autoridad sanitaria competente con la nueva composición **en formato papel.**

En el caso de productos destinados a especies de abasto, 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.

- c) **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 los siguientes documentos:

- i. Solicitud de modificación de resolución
- ii. Rótulo del producto

- iii. Certificado de libre venta del(los) producto(s) con el nuevo nombre del establecimiento productor y su dirección, o bien documento emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen en donde se declare la modificación respectiva **en formato papel.**
- d) **Modificación de vida útil del producto:** Cuando el establecimiento elaborador modifica o extiende la vida útil de un producto, se debe presentar solicitud de este cambio presentando los siguientes documentos:
 - i. Solicitud de modificación
 - ii. Rótulo del producto con la modificación
 - iii. Antecedentes que avalen esta extensión de vida útil (estudios de estabilidad del producto u otros)
 - iv. Certificado de libre venta del(los) producto(s)

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"**, el cual es publicado y actualizado semanalmente en la página del Servicio. 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.**

PRESENTACION DE LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN

Cada solicitud debe ser presentada en formato digital, en pendrive, acompañada del certificado de libre venta o certificado de origen el cual solo se recibirá en formato papel, oficial y original (no se revisarán escaneados o fotocopias).

- La información debe presentarse junto a su correspondiente carta de solicitud de modificación de resolución, disponible en www.sag.cl – Pecuaria– Insumos – Alimentación animal – Autorización de productos mediante monografía de proceso (<https://www.sag.gob.cl/ambitos-de-accion/atencion-importadores>). La carta debe indicar el mismo nombre del producto indicado en el certificado de libre venta.



- El interesado deberá cancelar una tarifa de 0,5 UTM por cada solicitud presentada si es modificación de composición, de rótulo o de razón social, 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.

**División de Protección Pecuaria
SAG**