

# Modificación del sistema de autorización mediante monografía de proceso para alimentos destinados a especies de no consumo humano



SAG  
Ministerio de  
Agricultura

Gobierno de Chile

Subdepartamento de Alimentos para Animales  
Servicio Agrícola y Ganadero  
Diciembre 2019

# Reglamento de Alimentos para Animales

(Decreto N° 4 de 2016)

## Marco general

### **ARTICULO 1º**

- Apruébase el Reglamento de Alimentos para Animales, que tendrá por objeto resguardar, mantener e incrementar la salud animal y bienestar animal y no provocar daño al medio ambiente ni a la salud humana.
- Quedarán sujetos a lo establecido en el presente Reglamento, la producción, almacenamiento, importación, exportación, distribución, tenencia, uso, transporte, venta o enajenación a cualquier título, de los alimentos completos, suplementos, ingredientes y aditivos para la alimentación de animales, en sus aspectos sanitarios y de inocuidad.

# Reglamento de Alimentos para Animales

## TÍTULO VIII De las importaciones de alimentos para animales

- Establece autorización para ingreso
- Establece antecedentes a presentar
- **Art. 39°** para alimentos completos y suplementos

## RESOLUCIÓN 3138/1999

- Establece requisito de habilitación de establecimientos pecuarios
- Presentación de monografía de proceso como alternativa de habilitación, según lo determine el Servicio

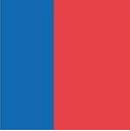
# Actividades del Sub departamento

Temas	Actividades
<b>Importaciones</b>	Evaluación de monografías de procesos de insumos destinados a alimentación animal
	Revisión de certificados zoosanitarios de importación y manuales de procedimiento de muestreo de harinas
	Permisos de importación
	Habilitaciones de establecimientos
<b>Control de la industria nacional</b>	Supervisiones regionales
	Catastro establecimientos
	Actualización de pautas de fiscalización
<b>Exportaciones</b>	CLV
	Acuerdos de modelos de CZE a terceros países
	Revisión de requisitos a diferentes mercados
	Solución de contingencias de exportaciones
	Habilitación de establecimientos o auditorías desde terceros países
<b>Programas de vigilancia</b>	Control dioxinas en alimentos para animales
	Control de proteína mamífera en alimentos para rumiantes
<b>Nueva normativa</b>	Requisitos de bodegas de insumos para alimentación animal

# Monografía



- Evaluación sanitaria: objetivo disminuir riesgos de introducción de enfermedades.
  - Evaluación procesos: temperatura, tiempo, presión
  - Nómina de ingredientes y aditivos autorizados.
- 



# Antecedentes Generales

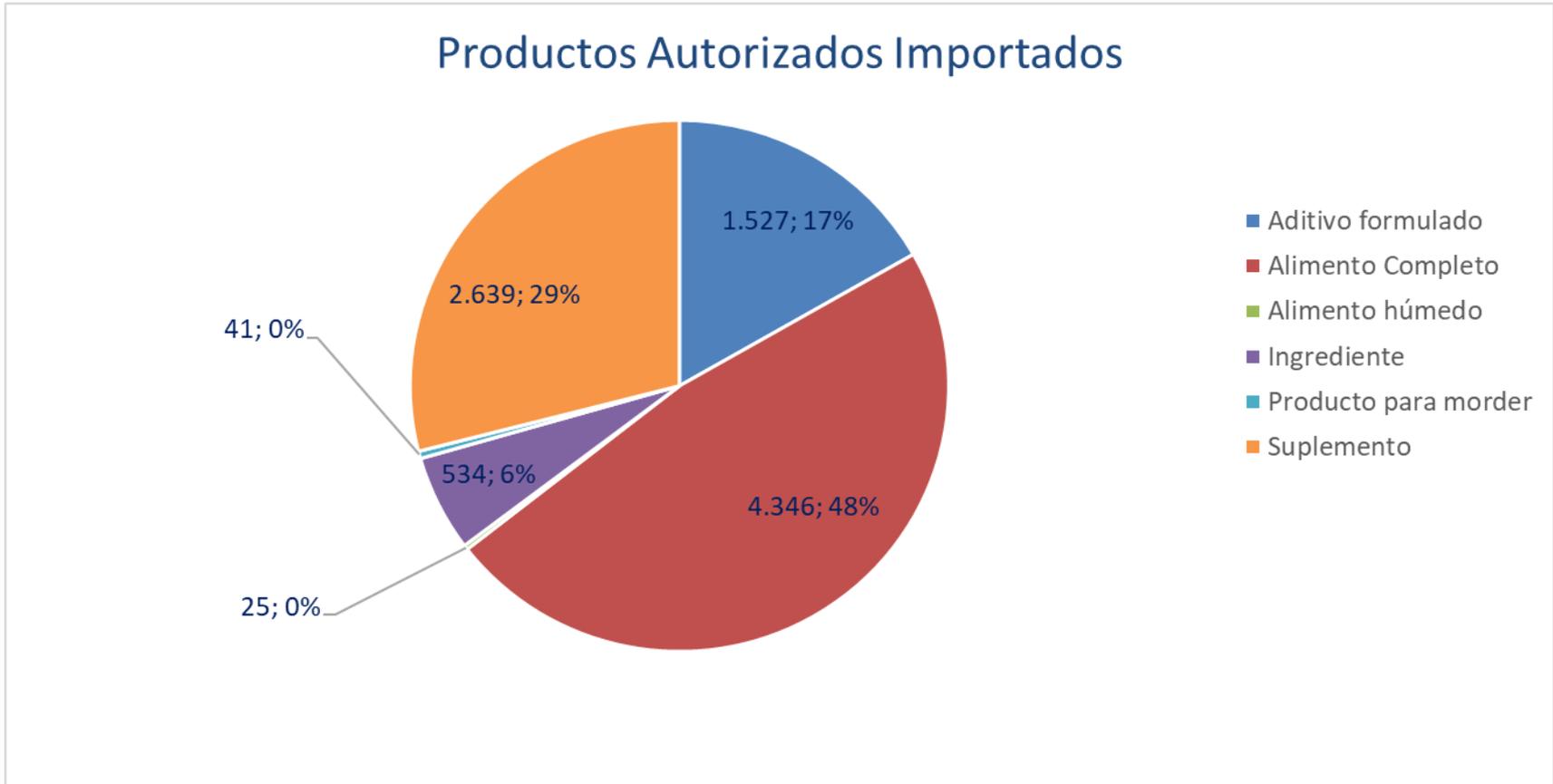


# Productos importados autorizados

<b>PRODUCTOS</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>PORCENTAJE (%)</b>
Aditivo Formulado	1.527	16,8
Alimento Completo	4.346	47,7
Alimento Húmedo	25	0,3
Ingredientes	534	5,9
Producto para morder	41	0,4
Suplementos	2.639	29,0

**TOTAL 9.112**

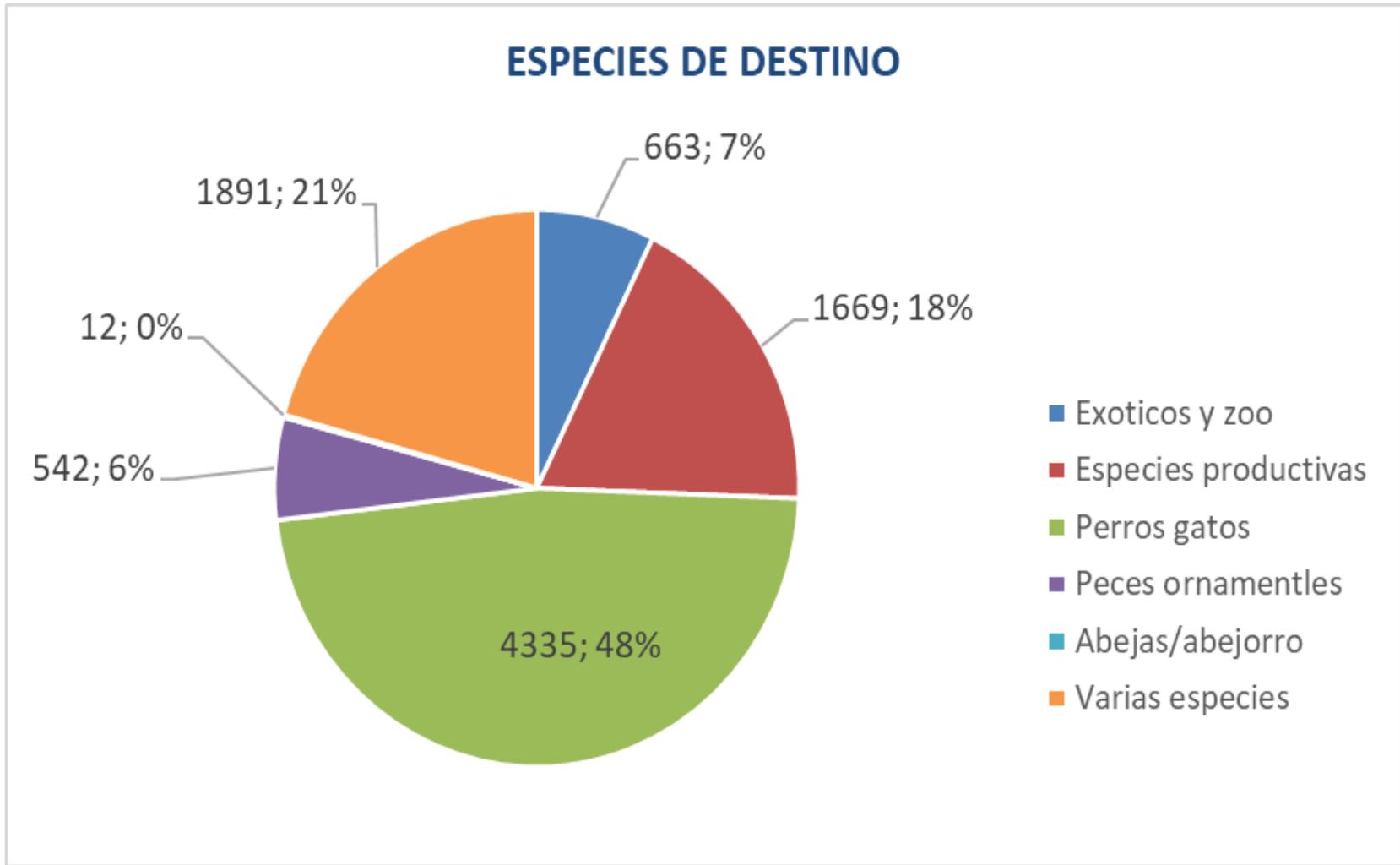
# Productos importados autorizados



# Especies de Destino

<b>ESPECIES DE DESTINO</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>PORCENTAJE (%)</b>
Exóticos y zoológico	663	7,3
Especies productivas	1669	18,3
Perros y gatos	4335	47,6
Peces ornamentales	542	5,9
Varias especies	1891	20,8

# Especies de Destino



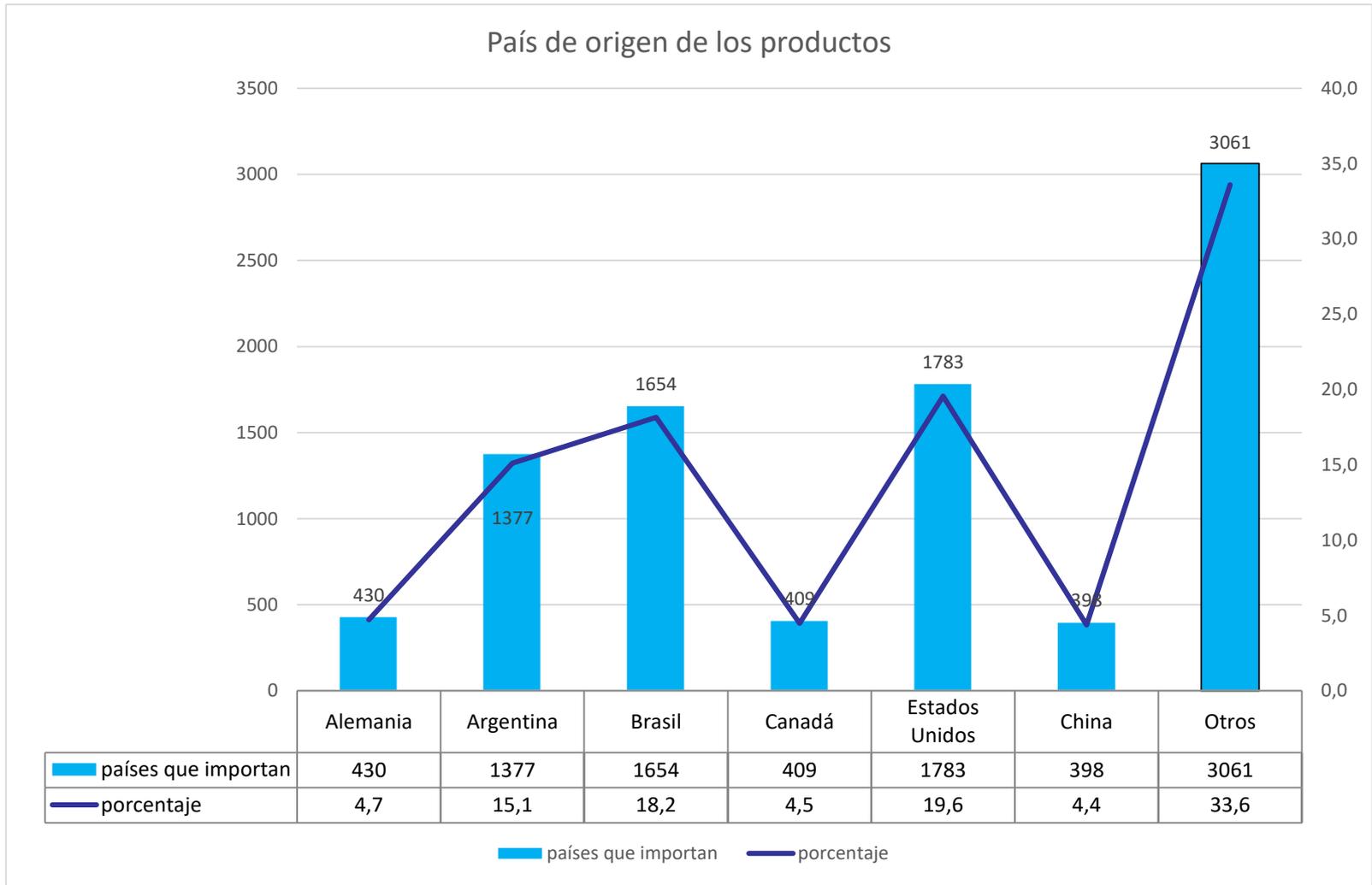
# Países de Origen de los Productos

**N° Países: 59**

PAÍS	CANTIDAD DE PRODUCTOS	PORCENTAJE (%)
Alemania	430	4,7
Argentina	1.377	15,1
Brasil	1.654	18,2
Canadá	409	4,5
Estados Unidos	1.783	19,6
China	398	4,4
Otros	3.061	33,6

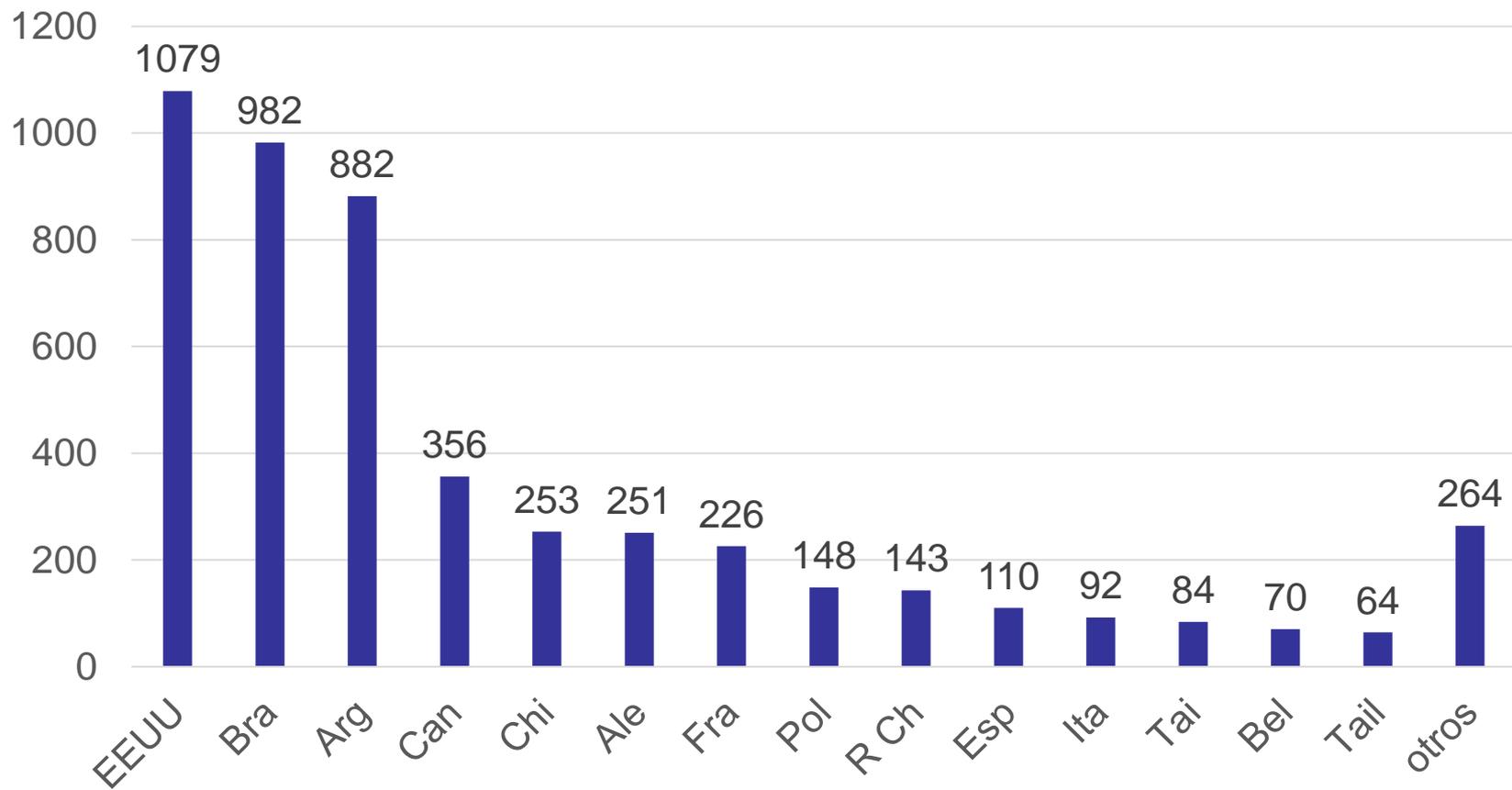
**TOTAL Productos  
9.112**

# Países de Origen de los Productos

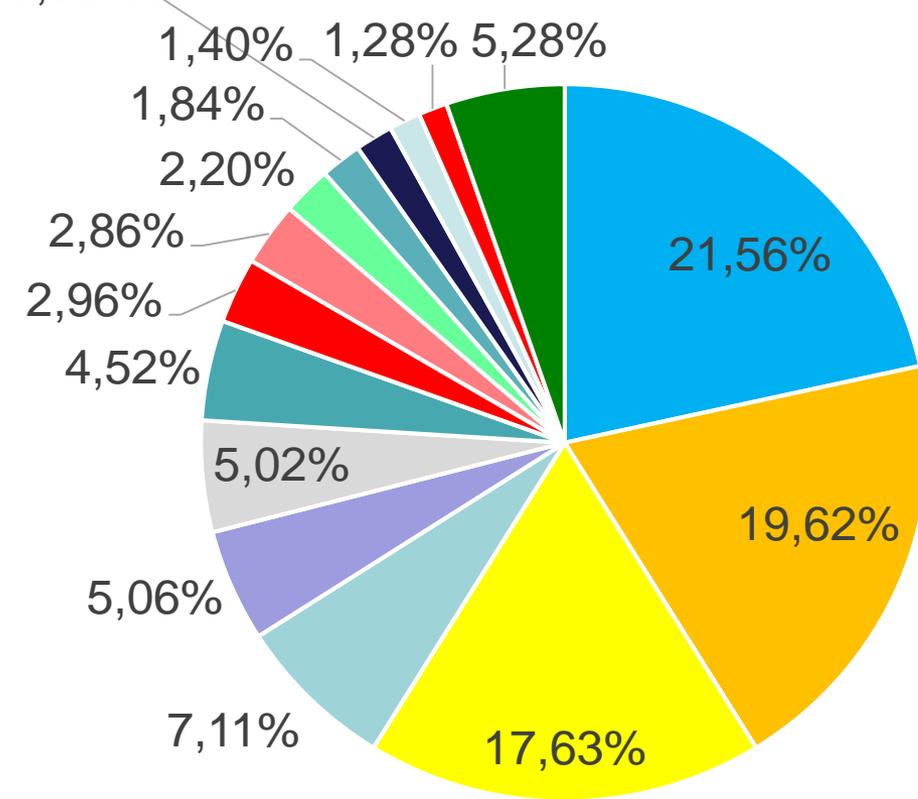


# Productos para especies de no consumo humano

N° productos autorizados/país



## Participación relativa por país



- EEUU Bra Arg Can Chi Ale Fra Pol
- R Ch Esp Ita Tai Bel Tail otros

# Nuevo procedimiento para la elaboración de monografías de proceso de líneas de producción de productos para alimentación de \*especies no productivas

<b>OBJETIVO</b>	<b>Aprobar líneas de producción de productos para alimentación de especies no productivas (alimentos completos, suplementos, golosinas y productos para morder)</b>
<b>ALCANCE</b>	<b>El presente documento describe la información que debe contener una monografía de proceso, para todos los productos de consumo directo de especies no productivas (alimentos completos, suplementos, golosinas y productos para morder), los cuales tendrán una modalidad de aprobación por línea de proceso de producción, por cada establecimiento fabricante que desee importar sus productos a Chile</b>
<b>INDICADOR DE DESEMPEÑO</b>	<b>No aplica</b>

**\*Se entenderá por especies no productivas a aquellas no destinadas a consumo humano ( perros, gatos, peces y aves ornamentales, especies exóticas y zoológico, otros)**

# ¿CUALES SON LOS CAMBIOS

- I. Revisión de monografías de proceso de sus **líneas de producción**, con el objeto de verificar el cumplimiento a la normativa nacional vigente.



*si se autoriza una línea de  
productos secos  
establecimiento  
ingresar al país  
fabricados en dicho país  
cumpliendo las exigencias  
respectivas, según corresponda*

*productos destinados a perros y gatos que **no son de consumo directo**, sino que corresponden a materias primas para la fabricación de alimentos para perros y gatos (aditivos formulados, premezclas, etc.), deberán ser autorizados según el sistema vigente*

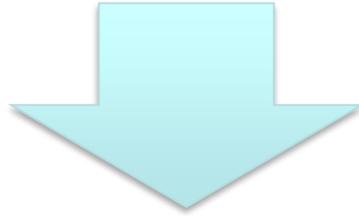
## II. Normativa Vigente

- Decreto N° 4 de 2016 que aprueba reglamento de alimentos para animales.
- Resolución N° 1992 de 2006, que establece nómina de aditivos autorizados para la elaboración y fabricación de alimentos y suplementos para animales.
- Resolución N° 6612 de 2018, que establece nómina de ingredientes autorizados para la producción de alimentos o suplementos para animales
- Resolución N° 5580 de 2005, que establece requisitos para el funcionamiento de fábricas y plantas elaboradoras de alimentos y suplementos para animales
- Resolución N° 5025 de 2009, establece el alcance de programa de aseguramiento de calidad de fábricas o elaboradoras de alimentos o suplementos para animales y fábricas de ingredientes de origen animal destinados a la alimentación animal.
- Resolución N° 7885 de 2018, establece límites máximos de contaminantes en insumos destinados a la alimentación animal
- Resolución N° 1233 de 2013, que fija exigencias sanitarias para la internación de alimentos y productos para morder para mascotas.

# Productos para morder

- SAG debe establecer medidas de protección
- Estatus PPA en el mundo: China
- Modificación de requisito de temperatura/tiempo en productos de origen porcino
- **Derogación de productos de porcinos provenientes de países con notificación ante la OIE con PPA**

### III. PROCEDIMIENTO TÉCNICO



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

- Del establecimiento productor
- De la línea de producción
- De las materias primas
- Del proceso productivo
- Del Sistema de Aseguramiento de la Calidad
- De los productos terminados

## IV. DOCUMENTOS ORIGINALES Y OFICIALIZADOS:

- **Certificado de libre venta emitido por la autoridad sanitaria competente, de todos los productos del establecimiento fabricante (Apostillado)**

### **IMPORTANTE**

*No serán considerados como documentos oficiales cuando se presenten fotocopias, escáner, copias notariadas, documentos emitidos por la empresa interesada, timbres de entidades privadas, u otro similar.*

*El fabricante y los importadores tendrán la obligación de verificar que los rótulos de los productos fabricados en la línea cumplan con lo exigido en la normativa vigente (Reglamento de Alimentos para Animales y resoluciones específicas), lo cual será inspeccionado al momento del ingreso al país. Si existe algún incumplimiento, los rótulos deberán ser adecuados según la exigencia normativa, previo a su comercialización (Resolución N° 1233/2013).*

# Contenido

- Una monografía de proceso-flujograma por línea de proceso establecimiento
- Indicar SAC del establecimiento
- Listado de productos:
  - nómina de ingredientes de cada uno
  - rótulos

# Modificación de resolución

1. Razón social
2. Nombre comercial producto(s)
3. Nuevo(s) producto(s)

*\*Se mantendrán las resoluciones vigentes*

*\*Se deberá presentar un dossier digital para el resto de los productos que el establecimiento fabrique*

# Recordar

1. Requisitos de HCH siguen vigentes.
2. Requisitos agrícolas deben ser cumplidos
3. Formatos de CZI no sufren modificaciones
4. Importadores son responsables del cumplimiento de requisitos sanitarios específicos y de etiquetado previo a la comercialización

Fecha entrada en vigencia

I trimestre 2020

# PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD Y DOCUMENTOS ANTE EL SERVICIO

- Los antecedentes de la línea de fabricación se deben presentar en formato digital.
- La *solicitud* y el *certificado de libre venta o de autorización del establecimiento* deben venir en papel, en original y apostillado
- El interesado deberá cancelar una tarifa de 5 UTM por cada línea de fabricación

## EVALUACIÓN DE LOS ANTECEDENTES

- a. El Servicio podrá requerir la presentación de antecedentes adicionales (carta o correo electrónico).
- b. Seis meses tendrá el interesado para presentar documentación adicional.
- c. Dos meses es el plazo para la evaluación de monografía por parte del Servicio.

## APROBACIÓN O RECHAZO

- Aprobación de monografía de línea de producción: Resolución Exenta
- Vigencia 2 años\*
- No aprueba: denegación por Resolución

## OTRAS CONSIDERACIONES

- La presentación de solicitud de evaluación monográfica y la aprobación mediante resolución, no reemplaza al trámite de internación de los productos. Al momento de solicitar su internación al país, aquellos 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.
- Si alguno de los productos fabricados en la línea/establecimiento autorizada contiene harina de carne y hueso rumiante, deberá cumplir con las exigencias normativas vigentes para el caso. De no darse cumplimiento a ello, el o los productos serán rechazados en frontera.
- No se autorizará el ingreso de productos medicados o alimentos que los contengan

# Gracias



**SAG**  
Ministerio de  
Agricultura



Gobierno de Chile