



# **GUIA PRESENTACIÓN MONOGRAFÍAS DE PROCESO DE PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS DESTINADOS A LA ALIMENTACIÓN ANIMAL**

## INTRODUCCIÓN

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

Todo importador de alimentos para animales debe realizar la comunicación de inicio de actividades ante el SAG, conforme al artículo N°7 del Reglamento de Alimentos para Animales, trámite que puede efectuarse a través de la plataforma en línea <https://cerofilas.sag.gob.cl/> o de manera presencial en la oficina SAG correspondiente.

La información deberá presentarse en español, inglés o portugués, o bien acompañar a la documentación original, la traducción legal al español o inglés si se encuentra en otro idioma.

El interesado deberá pagar 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

### HABILITACIÓN DE INGREDIENTES DE ORIGEN ANIMAL

Las **solicitudes de habilitación para ingredientes de origen animal** (aceites, harinas, hemoderivados), excepto las de origen rumiante, se realizan vía correo electrónico con [formulario de solicitud de habilitación documental](#). El plazo para este trámite es de **120 días corridos**, ya que se trata de una revisión más exhaustiva que incluye revisión de mayor cantidad de antecedentes.

En el caso de ingredientes de origen rumiante, la habilitación se realiza de manera presencial. Esta gestión se coordina entre los Servicios oficiales.



## EXCLUSION DEL REQUISITO DE EVALUACION MONOGRÁFICA

**Quedan excluidos** de la obligación de presentar monografía los **aditivos e ingredientes de origen vegetal o mineral en su estado puro** que se encuentren incluidos en los listados de aditivos o ingredientes autorizados por el Servicio.

En caso de dudas respecto de la necesidad de evaluación de monografía, el interesado podrá realizar una consulta previa al correo [alimentosanimales@sag.gob.cl](mailto:alimentosanimales@sag.gob.cl)

No obstante lo anterior, si el solicitante decide presentar igualmente una solicitud de evaluación monográfica y efectúa el pago correspondiente, el producto será evaluado y autorizado mediante dicho procedimiento, aun cuando se trate de un producto que se encuentre exceptuado de esta exigencia.

Es de exclusiva responsabilidad del solicitante conocer y aplicar la normativa vigente, así como las excepciones establecidas.

**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/ 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.



**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 ([www.apostilla.gob.cl](http://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**

La presentación de los antecedentes se realiza a través de la plataforma Cerofilas <https://cerofilas.sag.gob.cl/> trámite **"Evaluación de monografía de procesos de productos para la alimentación animal"**.

1. Monografía de proceso de producción. Debe contener la información de todos los productos de la línea de proceso a presentar. (Página 3)
2. Sistema de Aseguramiento de la Calidad (SAC)
3. Estudios que avalen la vida útil del producto.
4. Certificado de libre venta apostillado o consularizado.
5. Rotulo original de los productos
6. Rótulos a utilizar en Chile (de acuerdo a [Decreto N°4/2016](#)), en idioma **español**.
7. Listado en formato Word con los nombres comerciales de los productos presentados para evaluación (deben ser los mismos señalados en CLV).



## **ANTECEDENTES PARA EVALUACIÓN MONOGRAFÍA PARA ALIMENTOS DESTINADOS A ESPECIES DE ABASTO**

1. Monografía de proceso de producción. (Página 3)
2. Sistema de Aseguramiento de la Calidad (SAC)
3. Estudios que avalen la vida útil del producto.
4. Certificado de libre venta apostillado o consularizado.
5. Rotulo original del producto
6. Rótulo a utilizar en Chile (de acuerdo a [Decreto N°4/2016](#)), en idioma **español**.
7. Entregar composición de producto en formato Word.

## EVALUACIÓN DE LOS ANTECEDENTES:

Una vez realizada la solicitud en plataforma Cerofilas y realizado el pago de la tarifa correspondiente (5 UTM + IVA), el Servicio deberá pronunciarse dentro de un plazo establecido de **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 notificará a través de correo electrónico y deberá ser contestada a través de la plataforma Cerofilas.

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. Este documento podrá ser descargado directamente desde Cerofilas.

**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.

Si el resultado de la evaluación es negativo, la denegación se informará de manera oficial.

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/importaciones-4/registros?title=Productos+para+la+alimentaci%C3%B3n+animal+&field\\_tema\\_registros\\_y\\_listas\\_target\\_id=All&field\\_tipo\\_de\\_registro\\_target\\_id=All](https://www.sag.gob.cl/ambitos-de-accion/importaciones-4/registros?title=Productos+para+la+alimentaci%C3%B3n+animal+&field_tema_registros_y_listas_target_id=All&field_tipo_de_registro_target_id=All)



## MODIFICACIÓN DE RESOLUCIÓN DE APROBACIÓN

Este trámite **NO se realiza a través de Cerofilas**, la información debe ser presentada a través del correo electrónico [alimentosanimales@sag.gob.cl](mailto:alimentosanimales@sag.gob.cl)

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

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

En el caso de los alimentos para especies no productivas autorizados anterior a junio de 2020, 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 plazo establecido de 30 días corridos desde el ingreso de la solicitud a evaluación.

### Tipos de modificación

- Modificación de nombre comercial de producto
- Modificación de especie de destino
- Modificación razón social fábrica elaboradora (no aplica en caso de cambio de dirección)
- Modificación vida útil de producto
- Modificación de composición: Aplica a resoluciones aprobatorias para especies no productivas emitidas **antes de junio de 2020** y a resoluciones para especies de abasto. En el caso de líneas de proceso para especies no productivas autorizadas con posterioridad a junio de 2020, solo se deberá informar el cambio al Servicio.

### Antecedentes a presentar:

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

**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.**



## 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 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.**