



MCS/MPF/jvf

APRUEBA REGLAMENTO DE ALIMENTOS PARA ANIMALES Y DEROGA DECRETOS QUE INDICA.

Santiago,

Núm. Vistos: Lo dispuesto en el artículo 32 N°6 de la Constitución Política de la República de Chile; lo previsto en el DFL N° 294, de 1960, del Ministerio de Hacienda, que establece funciones y estructura del Ministerio de Agricultura; Ley N° 18.755, Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; Ley N° 20.380, sobre Protección de Animales; el DFL R.R.A. N° 16 de 1963, del Ministerio de Hacienda, sobre Sanidad y Protección Animal; el Decreto N° 307 de 1979, del Ministerio de Agricultura, que aprueba Reglamento de Alimentos para Animales; y la Resolución N° 1.600, de 2008 de la Contraloría General de la República.

CONSIDERANDO

Que el Ministerio de Agricultura es el encargado de fomentar, orientar y coordinar la industria agropecuaria del país, con el objeto de obtener aumentar la producción nacional y mejorar de las condiciones de nutrición del pueblo.

Que el Servicio Agrícola y Ganadero, es la institución responsable de proteger, mantener e incrementar el patrimonio zoonosanitario del país, debiendo entre otros, velar por el control de los alimentos para animales en el país.

Que la inocuidad de los alimentos de origen animal destinados al consumo humano, comienza con la inocuidad de los alimentos para animales.

Que los alimentos para animales pueden constituirse en portadores de agentes de enfermedades o de contaminantes químicos, físicos o microbiológicos, los que pueden transferirse a los alimentos para consumo humano.

Que es necesario informar adecuadamente a la población acerca de las características y propiedades que poseen los alimentos para animales que se comercian libremente en el país.

Que para garantizar la sanidad, 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.

Que la implementación de programas de trazabilidad en los diferentes eslabones de la cadena alimentaria animal, desde la producción y su circulación en el mercado, es indispensable para eventuales emergencias que puedan comprometer la sanidad animal y salud pública.

Que quienes producen alimentos para animales son los principales responsables que éstos sean inocuos y que no tengan un impacto negativo en la sanidad animal, para lo cual las buenas prácticas de fabricación, sistemas de



aseguramiento de calidad, análisis de peligros y puntos críticos de control, entre otros, son herramientas de programas de autocontrol y su exigencia e implementación en las plantas donde éstos se obtienen, refuerza tal carácter.

Que en la producción de alimentos medicados se debe velar porque éstos sean aptos para los fines de tratamiento o prevención y cuyo uso no cause un impacto negativo en la salud humana y animal.

Que es necesario actualizar, mediante nuevas regulaciones, las exigencias que deben cumplir en el ámbito de la inocuidad y sanidad, quienes participan en cada eslabón de la cadena alimentaria animal.

DECRETO

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1º: APRUÉBASE el Reglamento de Alimentos para Animales, que tendrá por objeto resguardar, mantener e incrementar la sanidad 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.

ARTÍCULO 2º: Para los efectos del presente Reglamento se entenderá por:

1) ADITIVO:

Sustancia natural o sintética, tenga o no valor nutritivo, que se agrega a los alimentos completos, suplementos o ingredientes, con el objetivo de mejorar su presentación, palatabilidad, condiciones de conservación o bien para provocar un efecto metabólico específico no terapéutico. Se entenderá también por aditivo el aditivo formulado.

2) ADITIVO FORMULADO:

Aquél resultante de una mezcla de aditivos.

3) ALIMENTO PARA ANIMALES:

Aquellos alimentos completos o balanceados, suplementos, aditivos o ingredientes, destinados al consumo animal por vía oral.

4) ALIMENTO COMPLETO O BALANCEADO:

Mezcla de ingredientes, con o sin aditivos, que se suministra a los animales y que está concebida para aportar la totalidad de sus necesidades nutricionales como única fuente de alimento, de acuerdo a la especie, estado fisiológico y tipo de actividad a que es destinado.

5) ALIMENTO A GRANEL:

Aquél alimento que se transfiere a cualquier título y sin envase.

6) ALIMENTO ADULTERADO:

Aquél producto no apto para el consumo animal, por haber sido objeto de maniobras intencionales tendientes a modificar su contenido o formulación.

7) ALIMENTO ALTERADO:

Aquél producto no apto para el consumo animal, por haber sufrido accidentalmente deterioro o perjuicio en su composición por causas ambientales, afectando la inocuidad del producto, sus características organolépticas, presentación u otra que modifique las garantías declaradas previamente por el productor.

8) ALIMENTO CONTAMINADO:

Aquél producto no apto para el consumo animal, debido a causas físicas, químicas o biológicas, intencionales o accidentales.

9) ALIMENTO FALSIFICADO:

Aquél producto que no cumple con las condiciones para su comercio, dado que en forma intencional se designa o enajena a cualquier título con un nombre o calificativo que no le corresponde, o bien, porque el envase o rotulado contiene diseño o declaración falsa que induzca a error o engaño respecto a su contenido o propiedades del producto.

10) ALIMENTO PARA MASCOTAS:

Aquellos alimentos completos o suplementos destinados al consumo de animales de compañía, entendiéndose por éstos, los que en condiciones normales no se destinan a consumo humano.

11) ALIMENTO MEDICADO:

Aquél alimento completo o suplemento al cual se le ha adicionado uno o más medicamentos.

12) ALIMENTO A PEDIDO:

Aquél alimento completo o suplemento que se produce de acuerdo a una fórmula entregada por el solicitante a una planta de producción.

13) ALIMENTO VENCIDO:

Aquél producto que ha sobrepasado su vida útil.

14) CATEGORÍA:

Clasificación de producto destinado a la alimentación animal pudiendo ser alimento completo, suplemento, ingrediente vegetal, ingrediente de origen animal, ingrediente mineral, aditivo o aditivo formulado.

15) CERTIFICADO DE LIBRE VENTA:

Documento extendido por la autoridad competente del país de origen del producto manufacturado, el cual declara que éste se expende libremente en su territorio nacional.

16) ESTABLECIMIENTO:

Recinto donde se producen, expenden o almacenan alimentos para animales.

17) GARANTÍA:

BORRADOR
CONSULTA PUBLICA
MINAGRI

Valor nutricional de los alimentos para animales declarado por el productor.

18) INGREDIENTE:

Sustancia de origen animal, vegetal o mineral que aporta nutrientes a los animales.

19) LOCAL DE EXPENDIO:

Establecimiento donde se venden alimentos para animales, ya sea al detalle o al por mayor.

20) LOTE:

Cantidad identificable de un alimento producido de una sola vez y que presenta, a juicio del productor, características comunes.

21) MEDICAMENTO:

Producto farmacéutico de uso exclusivamente veterinario con registro o autorización vigente del Servicio Agrícola y Ganadero para ser suministrado a través de un alimento completo o suplemento.

22) MONOGRAFÍA DE PROCESO:

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

23) PIENSO:

Aquél alimento para animales destinado a especies para consumo humano.

24) PLANTA DE PRODUCCIÓN:

Establecimiento donde se producen alimentos para animales mediante un proceso físico u otro proceso tecnológico.

25) PRESCRIPCIÓN:

Orden emitida por un Médico Veterinario mediante una receta, programa extendido de medicación u otro medio en la cual solicita la incorporación de un medicamento en un alimento completo o suplemento.

26) SUPLEMENTO:

Mezcla de ingredientes, con o sin aditivos, que cubren parcialmente los requerimientos nutricionales de los animales.

ARTÍCULO 3°: Corresponderá al Servicio Agrícola y Ganadero, en adelante el Servicio, adoptar las medidas para aplicar y fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento, ello, sin perjuicio de las atribuciones conferidas al Servicio Nacional de Pesca en virtud del artículo 122 letra c) de la Ley N°18.892, o el que lo reemplace.

ARTÍCULO 4°: El Servicio determinará por resolución, que se publicará en el Diario Oficial, la nómina de aditivos e ingredientes que podrán ser considerados en la producción de aditivos formulados, suplementos y alimentos completos para animales.

Los aditivos e ingredientes incorporados en esta nómina, deberán cumplir con los requisitos de carácter sanitario y de inocuidad que determine el Servicio.

ARTÍCULO 5°: Sólo se podrá producir, almacenar, importar, exportar, distribuir, tener, usar o transferir a cualquier título, alimentos nacionales o extranjeros que cumplan con los requisitos dispuestos en el presente Reglamento.

ARTÍCULO 6°: Se prohíbe la producción, importación, exportación, distribución, uso, venta o enajenación a cualquier título, según corresponda, de productos vencidos, alterados, adulterados, contaminados o falsificados que estén destinados a la comercialización de los mismos o destinados a la alimentación animal.

ARTÍCULO 7°: El interesado deberá comunicar por escrito al Servicio, la actividad que desarrolla, sea ésta de importación, exportación, producción, almacenamiento o envasado de alimentos para animales. En relación al expendio de alimentos, esta obligación sólo será aplicable respecto del expendio de piensos.

Cualquier modificación a la declaración de actividades o el cierre del establecimiento, deberá ser comunicada por escrito al Servicio en un plazo no mayor a 30 días hábiles contados de su ocurrencia.

ARTÍCULO 8°: Quienes participen en las actividades contempladas en el presente Reglamento, deberán garantizar la trazabilidad de los alimentos para animales, conservando la información pertinente relativa a la adquisición y a la entrega de alimentos a cualquier título. Tales documentos deberán estar disponibles para efectos de fiscalización del Servicio durante un período de, a lo menos, 2 años.

Se exceptúa de conservar la información relativa a la adquisición de clientes o adquirientes a cualquier título, cuando se trate del expendio de alimentos para mascotas.

En caso de ser necesario, se deberá retener y retirar oportunamente aquella partida o lote de alimentos para animales que, estando dentro del ámbito del proceso de comercialización o producción que le compete, no cuentan con autorización, se encuentren vencidos, alterados, adulterados, contaminados o falsificados.

Previo al retiro de un producto del mercado, el responsable del establecimiento deberá comunicarlo al Servicio, indicando el motivo y la disposición final de dicho producto.

TÍTULO II

DE LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS PARA ANIMALES

ARTÍCULO 9°: La producción de alimentos para animales deberá realizarse en establecimientos que cumplan con los requisitos generales y específicos, según corresponda, de orden operacional y estructural, los cuales serán establecidos por resolución fundada del Servicio, la que será publicada en el Diario Oficial.

Cuando los establecimientos de producción cumplan con lo dispuesto con el artículo 7, del Presente Reglamento, el Servicio los incorporará en una lista de carácter público, otorgándole al establecimiento un número oficial. En el evento que el establecimiento no cumpla con las condiciones antes señaladas, se aplicará lo dispuesto en el artículo 47 y se suspenderá de la lista respectiva.

ARTÍCULO 10°: Los establecimientos productores de alimentos para animales, deberán desarrollar e implementar un programa de autocontrol basado en las directrices de aseguramiento de calidad establecidas por resolución del Servicio, con el objeto de garantizar la sanidad, la inocuidad y trazabilidad de los alimentos.

ARTÍCULO 11°: El programa de autocontrol del establecimiento, al cual se refiere el artículo anterior, deberá estar documentado y ser conservado de manera tal, que sea posible reconstituir el proceso de producción de cada lote puesto en circulación.

Estos antecedentes deberán estar disponibles para efectos de fiscalización por parte del Servicio, por un período de, a lo menos, 2 años.

ARTÍCULO 12°: Los establecimientos productores deberán funcionar bajo la asesoría de un Director Técnico, quien deberá velar por la sanidad y por la inocuidad de los alimentos para animales.

El Director Técnico, será un médico veterinario u otro profesional del área de conocimiento, que acredite formación en el ámbito de sanidad animal e inocuidad alimentaria.

ARTÍCULO 13°: Los responsables de los establecimientos que producen alimentos completos, suplementos, ingredientes de origen animal, aditivos y aditivos formulados, de venta libre, deberán tener fichas técnicas de cada uno de estos alimentos y estar disponibles para efectos de fiscalización por parte del Servicio.

Las fichas técnicas deberán contener, a lo menos, la nómina completa de ingredientes y aditivos, si corresponde, las que serán complementadas con la información contenida en los rótulos de los productos según su categoría.

TÍTULO III

DE LOS ALIMENTOS MEDICADOS PARA ANIMALES

ARTÍCULO 14°: Para la producción de alimentos medicados el establecimiento deberá:

- a) Cumplir con los requisitos específicos de orden operacional y estructural, los cuales serán establecidos por resolución del Servicio.
- b) Disponer de una prescripción médico veterinaria que cumpla con los requisitos establecidos en la normativa referida a los productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario y en lo dispuesto en el artículo 17 del presente Reglamento.
- c) Producir el alimento de acuerdo a lo indicado en la prescripción, no permitiéndose su reutilización.
- d) Utilizar sólo medicamentos registrados o autorizados por el Servicio.

ARTÍCULO 15°: El Médico Veterinario deberá prescribir alimentos medicados únicamente para alcanzar un objetivo terapéutico o preventivo de una enfermedad, en la cantidad necesaria y conforme a las condiciones establecidas en el rótulo del medicamento.

ARTÍCULO 16°: El Médico Veterinario extenderá la prescripción en original y dos copias, distribuidas del siguiente modo:

- a) El original deberá entregarse al establecimiento productor del alimento, el que deberá conservarla, a lo menos, durante dos años desde su emisión, para el caso que sea requerida en una fiscalización del Servicio.
- b) La primera copia, se destinará al propietario o persona en cuyo poder se encuentren los animales quien la conservará, a lo menos, durante dos años desde su emisión.
- c) La segunda copia, quedará en poder del Médico Veterinario que prescribió el alimento medicado, quién deberá conservarla, a lo menos, durante dos años desde su emisión.

ARTÍCULO 17°: Toda prescripción deberá ser extendida y firmada por un Médico Veterinario, quien indicará en ella lo siguiente:

- a) Identificación del Médico Veterinario que prescribe: nombre completo y cédula nacional de identidad.
- b) El texto "PRESCRIPCIÓN DE ALIMENTO MEDICADO".
- c) La indicación "UTILIZAR POR ÚNICA VEZ".

- d) Identificación del solicitante, predio o centro productivo en donde se mantienen los animales a medicar: nombre, razón social, RUT, Rol Único Pecuario o número código del centro productivo, según corresponda y dirección.
- e) Identificación de los animales a medicar: cantidad, especie y etapa de desarrollo.
- f) Enfermedad o agente a tratar o prevenir.
- g) Identificación del medicamento prescrito: nombre genérico y de fantasía si corresponde, número de registro o número y fecha de resolución de autorización Servicio Agrícola y Ganadero.
- h) Cantidad de alimento medicado prescrito.
- i) Cantidad de medicamento a incorporar en el alimento o concentración solicitada del principio activo en el alimento.
- j) Proporción del alimento medicado en la ración diaria, frecuencia y duración del tratamiento.
- k) Periodo de resguardo, aunque sea cero días.
- l) Fecha y firma del Médico Veterinario.

La prescripción podrá, asimismo, indicar que el alimento medicado podrá entregarse a granel o en envases sin rotular. Cuando suceda esto último, estos alimentos medicados deberán acompañarse de un documento que señale todas las indicaciones obligatorias del rótulo conforme al presente artículo. Se exceptúan de la obligación de este inciso, los alimentos medicados para autoconsumo.

Esta prescripción deberá ser foliada para efectos de fiscalización del Servicio.

ARTÍCULO 18º: El rótulo de los envases de los alimentos medicados a pedido, deberá indicar lo siguiente:

- a) En la cara frontal del envase, mediante letras de color rojo en fondo blanco y con letras mayúsculas, la frase "ALIMENTO COMPLETO MEDICADO" o "SUPLEMENTO MEDICADO", según corresponda, y "PROHIBIDA SU VENTA O ENAJENACION".
- b) Nómina de componentes.
- c) Identificación del medicamento utilizado: nombre genérico y de fantasía si corresponde, número de registro o número y fecha de resolución de autorización del Servicio Agrícola y Ganadero y número de serie si corresponde.
- d) Garantías del producto y del principio activo expresado en gramos o miligramos por kilogramo de alimento.
- e) Identificación del solicitante, predio o centro productivo en donde se mantienen los animales a medicar: nombre, razón social, RUT, Rol Único Pecuario o número del código del centro productivo, según corresponda, y dirección.
- f) Identificación de los animales a medicar: especie y etapa de desarrollo.
- g) Proporción del alimento medicado en la ración diaria, frecuencia y duración del tratamiento.
- h) Periodo de resguardo, aunque sea cero días.
- i) Condiciones de almacenamiento.
- j) Nombre y dirección de la planta de producción.
- k) Fecha de elaboración y vida útil o, fecha de vencimiento.
- l) Código de lote.
- m) Contenido neto.

ARTÍCULO 19º: El alimento medicado sólo será entregado al solicitante, o a quien lo represente, identificado en la prescripción del Médico Veterinario.

Se prohíbe la venta o enajenación del producto, a cualquier título.

ARTÍCULO 20º: Son deberes del Director Técnico:

- a) Velar por el cumplimiento de las obligaciones indicadas en este título.
- b) Someter a los alimentos medicados a un control regular, mediante pruebas de laboratorio adecuadas que permitan dar garantías de su homogeneidad. Estos

- antecedentes deberán mantenerse en poder del establecimiento productor por un periodo de, a lo menos, dos años desde su realización.
- c) Disponer del alimento medicado solicitado en envases o contenedores cerrados.
 - d) Rotular, cuando corresponda, el envase de los alimentos medicados de acuerdo a lo señalado al artículo 18 del presente Reglamento.
 - e) Comunicar anualmente al Servicio, las cantidades de alimentos medicados que produce, por medicamento, especie y etapa de desarrollo a que fue destinado.

TÍTULO IV

DEL COMERCIO DE ALIMENTOS PARA ANIMALES

ARTÍCULO 21°: Los alimentos para animales, de venta a terceros, deberán comercializarse en envases de primer uso, sellados y rotulados, asegurando la conservación de su contenido.

Además, en el caso de los alimentos para perros y gatos, se deberá cumplir con la Norma Chilena Nch2546.Of2001, Alimentos completos para perros y gatos - Requisitos y rotulación, o la que la reemplace.

ARTÍCULO 22°: Para la venta o transferencia, a cualquier título, de alimentos para animales, se deberá indicar en el rótulo de manera legible, indeleble y en español, las menciones que más adelante se señalan.

El rótulo deberá estar impreso o adherido al envase del alimento para animales, de manera que no se produzca su desprendimiento.

En el rótulo o en cualquier medio promocional no se podrá emplear términos, expresiones, ilustraciones u otras representaciones gráficas que induzcan a confusión o engaño respecto a su contenido y las propiedades del producto.

ARTÍCULO 23°: El rótulo de los envases de los alimentos completos y de los suplementos, deberá incluir lo siguiente:

- a) Nombre comercial.
- b) Categoría: "Alimento completo" o "Suplemento", según corresponda.
- c) Especie(s) de destino y estado fisiológico o de desarrollo del animal al que debe suministrarse.
- d) Instrucciones de uso.
- e) Condiciones de almacenamiento y venta, si corresponde.
- f) Fecha de elaboración y vida útil o, fecha de vencimiento.
- g) Código de lote.
- h) Código y fecha de autorización del Servicio Agrícola y Ganadero del producto importado o, Número Oficial del Servicio Agrícola y Ganadero de la planta de producción nacional, según corresponda.
- i) Nombre y dirección de la planta de producción.
- j) Nombre y dirección del importador, si corresponde.
- k) País de origen.
- l) Garantía.
- m) Nómina de componentes y eventuales sustitutos cuando corresponda.
- n) Contenido neto.
- o) Precauciones y advertencias, si corresponde.
- p) Señalar de manera destacada: "USO EXCLUSIVO EN LA ALIMENTACIÓN ANIMAL".
- q) En los suplementos, señalar que el contenido "NO CORRESPONDE A UN ALIMENTO COMPLETO".

ARTÍCULO 24°: El rótulo de los envases de los aditivos, deberá incluir lo siguiente:

- a) Nombre genérico o comercial si corresponde.

- b) Categoría: "Aditivo" o "Aditivo Formulado", según corresponda.
- c) Especie(s) de destino y estado fisiológico o de desarrollo del animal al que debe suministrársele, si corresponde.
- d) Instrucciones de uso.
- e) Condiciones de almacenamiento y venta, si corresponde.
- f) Fecha de elaboración y vida útil o, fecha de vencimiento.
- g) Código de lote.
- h) Código y fecha de autorización SAG del producto importado o, Número Oficial SAG de la planta de producción nacional, según corresponda.
- i) Nombre y dirección de la planta de producción.
- j) Nombre y dirección del importador, si corresponde.
- k) País de origen.
- l) Garantía.
- m) Nómina de componentes, si corresponde.
- n) Contenido neto.
- o) Precauciones y advertencias, si corresponde.
- p) Señalar de manera destacada: "USO EXCLUSIVO EN LA ALIMENTACIÓN ANIMAL", si corresponde.

ARTÍCULO 25°: El rótulo de los envases de los ingredientes deberá incluir lo siguiente:

- a) Nombre genérico o comercial si corresponde.
- b) Categoría: "Ingrediente vegetal", "Ingrediente de origen animal", "Ingrediente mineral", según corresponda.
- c) Condiciones de almacenamiento y venta, si corresponde.
- d) Fecha de elaboración y vida útil o, fecha de vencimiento.
- e) Código de lote.
- f) Código y fecha de autorización SAG del producto importado o, Número Oficial SAG de la planta de producción nacional, cuando corresponda.
- g) Nombre y dirección de la planta de producción, cuando corresponda.
- h) Nombre y dirección del importador, si corresponde.
- i) País de origen.
- j) Garantía.
- k) Nómina de aditivos, si corresponde.
- l) Contenido neto.
- m) Precauciones y advertencias, según corresponda.
- n) Señalar de manera destacada: "USO EXCLUSIVO EN LA ALIMENTACIÓN ANIMAL", si corresponde.

ARTÍCULO 26°: El rótulo de los envases de un ingrediente o aditivo cuyo uso se encuentre prohibido para una determinada especie o estado fisiológico, así como aquellos de alimentos completos, suplementos o aditivos formulados que lo incorpore, deberá incluir de manera destacada, lo siguiente:

"PROHIBIDO SU USO EN LA ALIMENTACIÓN DE... *(especie o estado fisiológico prohibido)*"

ARTÍCULO 27°: El rótulo de los envases de un alimento a pedido deberá incluir, además de lo requerido de acuerdo a su categoría, el nombre y dirección del solicitante.

ARTÍCULO 28°: Podrán comerciarse a granel o en envases sin rotular, los siguientes ingredientes y alimentos, cuando el cliente o adquirente a cualquier título lo solicita a la planta productora:

- a) Los ingredientes de origen vegetal y mineral.
- b) Los suplementos obtenidos de mezclas de ingredientes vegetales y minerales.
- c) Entregas entre plantas productoras nacionales de ingredientes, aditivos y suplementos.
- d) Entregas de piensos realizadas directamente de las plantas productoras nacionales a los predios o centros productivos.

- e) Entregas de alimentos de las plantas productoras nacionales a los establecimientos envasadores nacionales.

No obstante lo anterior, los alimentos a granel o en envases sin rotular, deberán acompañarse de un documento que incluya todas las indicaciones del rótulo, de acuerdo a su categoría y conforme al presente Reglamento.

TÍTULO V

DE LOS LOCALES DE EXPENDIO DE ALIMENTOS PARA ANIMALES

ARTÍCULO 29°: El expendio de alimentos para animales deberá realizarse en establecimientos que cumplan con los requisitos estructurales y operacionales que serán establecidos por resolución del Servicio.

ARTÍCULO 30°: Los locales de expendio que comercien alimentos para animales deberán:

- a) Cumplir las condiciones de almacenaje y venta establecidas indicadas en el rótulo del producto.
- b) Garantizar la trazabilidad de los alimentos para animales de acuerdo a lo señalado en el artículo 8 del presente Reglamento.

ARTÍCULO 31°: Los locales de expendio que fraccionen y transfieran, a cualquier título, alimentos para animales que se hayan adquirido sellados y rotulados, deberán cumplir con las siguientes obligaciones:

- a) Garantizar la conservación de las características e inocuidad del producto.
- b) Informar al adquirente todas las indicaciones obligatorias del rótulo de conformidad con el presente Reglamento, mediante un anuncio apropiado en el local de expendio.
- c) Entregar un documento al consumidor final de ingredientes o piensos el cual incluya, a lo menos, las siguientes indicaciones: nombre genérico o comercial, categoría, especie de destino y precauciones y advertencias, si corresponde.
- d) Incorporar en el contenedor de alimentos para mascotas toda la información necesaria para identificar el producto que contiene, de acuerdo a las indicaciones obligatorias del rótulo, de conformidad con el presente Reglamento.

TÍTULO VI

DEL ALMACENAMIENTO DE ALIMENTOS PARA ANIMALES

ARTÍCULO 32°: El almacenamiento de alimentos para animales deberá realizarse en establecimientos que cumplan con los requisitos estructurales y operacionales que serán establecidos por resolución del Servicio.

ARTÍCULO 33°: Los establecimientos que almacenen alimentos para animales, deberán desarrollar e implementar un programa de autocontrol basado en las directrices de aseguramiento de calidad que correspondan, establecidas por el Servicio, con el objeto de garantizar la sanidad, la inocuidad y trazabilidad de los alimentos.

TÍTULO VII

DEL TRANSPORTE DE ALIMENTOS PARA ANIMALES

ARTÍCULO 34°: El transporte de alimentos para animales deberá ser efectuado en vehículos o contenedores, los cuales deberán disponer de un sistema de limpieza que impida la contaminación de estos.

ARTÍCULO 35°: El transporte de los alimentos para animales deberá disponer de las condiciones que garanticen la sanidad, la inocuidad y trazabilidad de los mismos.

TÍTULO VIII

DE LAS IMPORTACIONES DE ALIMENTOS PARA ANIMALES

ARTÍCULO 36°: Podrán ingresar al territorio nacional los alimentos para animales producidos en el extranjero que, sin perjuicio de las exigencias que establezcan otras autoridades, den cumplimiento a los siguientes requisitos:

- a) Estar autorizados por resolución del Servicio.
- b) Acompañarse de la certificación expedida por la autoridad sanitaria del país de origen, que amparen los requisitos sanitarios y de inocuidad, según corresponda, que determine el Servicio.

Se exceptúan de los requisitos del inciso anterior, aquellos alimentos sin fines comerciales, que en virtud de la evaluación de sus antecedentes, el Servicio les haya otorgado un permiso especial de internación.

ARTÍCULO 37°: Para la autorización de importación de un aditivo o aditivo formulado, el interesado deberá presentar su monografía de proceso con los siguientes antecedentes:

- a) Nombre o razón social del interesado en Chile.
- b) Domicilio e información de contacto del interesado en Chile.
- c) Nombre o razón social de la planta de producción.
- d) Nombre del profesional responsable o Director Técnico del establecimiento productor.
- e) Domicilio e información de contacto del establecimiento productor.
- f) Documento extendido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, el cual consigne que el establecimiento está habilitado para producir. Este documento no debe tener una antigüedad superior a tres años, a menos que el propio certificado indique un periodo de vigencia.
- g) Nombre genérico o comercial del producto, según corresponda.
- h) Categoría de producto (aditivo o aditivo formulado).
- i) Nómina cualitativa de aditivos del producto. Esta nómina deberá estar oficializada por la autoridad sanitaria competente del país de origen.
- j) Naturaleza u origen de la materia prima.
- k) Nombre, dirección y país de origen de las empresas proveedoras de las materias primas.
- l) Diagrama, descripción de las etapas y procedimientos aplicados en la obtención del producto terminado.
- m) Forma física del producto terminado (polvo, granulado, pellet, bloques, soluciones, entre otras).
- n) Tipo de presentación comercial (características del envase y contenido neto).
- o) Proyecto de rótulo, según lo dispuesto en el artículo 24 del presente Reglamento.
- p) Análisis químico garantizado que resulte necesario para la utilización del producto.
- q) Antecedentes que avalen la vida útil del producto.
- r) Especie de destino, estado fisiológico del animal, indicaciones de uso, precauciones y advertencias, cuando corresponda.

- s) Condiciones de almacenamiento del producto.
- t) Hoja de seguridad del producto, si corresponde.
- u) Estudios científicos, en idioma español o inglés, que avalen las características funcionales específicas, cuando corresponda.
- v) Certificado de libre venta o, supletoriamente, certificado de exportación expedido por la autoridad sanitaria competente, o quien corresponda, del país de origen. Este documento no debe tener una antigüedad superior a dos años, a menos que el propio certificado indique un periodo de vigencia.
- w) Comprobante de pago de la tarifa de verificación y estudio de antecedentes.

Quedan excluidos del requisito de presentación de monografía de proceso, aquellos aditivos o aditivos formulados que, producto de un análisis de riesgo, el Servicio considere que es necesario habilitar su planta de producción.

Si el interesado presentare para la autorización de importación de un aditivo o aditivo formulado, documentos públicos emitidos en el extranjero, aquél deberá dar cumplimiento a las formalidades establecidas en la legislación vigente para que tengan validez en Chile.

ARTÍCULO 38°: Para la autorización de importación de un ingrediente de origen animal, el Servicio verificará el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento, mediante la habilitación de los establecimientos extranjeros.

Quedan excluidos del requisito de habilitación, aquellos establecimientos extranjeros que, producto de un análisis de riesgo, se determine que pueden ser autorizados mediante monografía de proceso, la que deberá ser presentada con los siguientes antecedentes:

- a) Nombre o razón social del interesado en Chile.
- b) Domicilio e información de contacto del interesado en Chile.
- c) Nombre o razón social de la planta de producción.
- d) Nombre del profesional responsable o Director Técnico del establecimiento productor.
- e) Domicilio e información de contacto del establecimiento productor.
- f) Documento extendido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, el cual consigne que el establecimiento está habilitado para producir. Este documento no debe tener una antigüedad superior a tres años, a menos que el propio certificado indique un periodo de vigencia.
- g) Nombre genérico o comercial del producto si corresponde.
- h) Categoría de producto (ingrediente de origen animal).
- i) Nómina de aditivos del producto. Esta nómina deberá estar oficializada por la autoridad sanitaria competente del país de origen.
- j) Naturaleza de la materia prima: especie, tejido u órgano del que se obtuvo.
- k) Nombre, dirección, número de autorización de la autoridad sanitaria competente y país de origen de las empresas proveedoras de las materias primas.
- l) Diagrama, descripción de las etapas y procedimientos aplicados en la obtención del producto terminado.
- m) Forma física del producto terminado (polvo, líquido, u otra).
- n) Tipo de presentación comercial (características del envase y contenido neto).
- o) Proyecto de rótulo, según lo dispuesto en el artículo 25 del presente Reglamento.
- p) Análisis químico garantizado, que resulte necesario para la utilización del producto.
- q) Antecedentes que avalen la vida útil del producto.
- r) Especie de destino, estado fisiológico del animal, indicaciones de uso, precauciones y advertencias, cuando corresponda.
- s) Condiciones de almacenamiento del producto.
- t) Certificado de libre venta o, supletoriamente, certificado de exportación expedido por la autoridad sanitaria competente, o quien corresponda, del país de origen. Este documento no debe tener una antigüedad superior a dos años, a menos que el propio certificado indique un periodo de vigencia.
- u) Comprobante de pago de la tarifa de verificación y estudio de antecedentes.

Si el interesado presentare para la autorización de importación de un ingrediente de origen animal, documentos públicos emitidos en el extranjero, aquél deberá dar cumplimiento a las formalidades establecidas en la legislación vigente para que tengan validez en Chile.

ARTÍCULO 39°: Para la autorización de importación de un alimento completo o suplemento, el interesado deberá presentar su monografía de proceso con los siguientes antecedentes:

- a) Nombre o razón social del interesado en Chile.
- b) Domicilio e información de contacto del interesado en Chile.
- c) Nombre o razón social de la planta de producción.
- d) Nombre del profesional responsable o Director Técnico del establecimiento productor.
- e) Domicilio e información de contacto del establecimiento productor.
- f) Documento extendido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, el cual consigne que el establecimiento está habilitado para producir. Este documento no debe tener una antigüedad superior a tres años, a menos que el propio certificado indique un periodo de vigencia.
- g) Nombre comercial del producto.
- h) Categoría de producto (alimento completo o suplemento).
- i) Nómina de ingredientes y aditivos del producto y sus eventuales sustitutos, oficializados por la autoridad sanitaria competente del país de origen.
- j) Naturaleza u origen de la materia prima.
- k) Nombre, dirección y país de origen de las empresas proveedoras de las materias primas.
- l) Diagrama, descripción de las etapas y procedimientos aplicados en la obtención del producto terminado.
- m) Forma física del producto terminado (polvo, líquido, u otra).
- n) Tipo de presentación comercial (características del envase y contenido neto).
- o) Proyecto de rótulo, según lo dispuesto en el artículo 23 del presente Reglamento.
- p) Análisis químico garantizado que resulte necesario para la utilización del producto.
- q) Antecedentes que avalen la vida útil del producto.
- r) Especie de destino y estado fisiológico del animal si corresponde.
- s) Indicaciones de uso, precauciones y advertencias, cuando corresponda.
- t) Condiciones de almacenamiento del producto.
- u) Hoja de seguridad del producto, cuando corresponda.
- v) Estudios científicos, en idioma español o inglés, que avalen las características funcionales específicas, si corresponde.
- w) Certificado de libre venta o, supletoriamente, certificado de exportación expedido por la autoridad sanitaria competente, o quien corresponda, del país de origen. Este documento no debe tener una antigüedad superior a dos años, a menos que el propio certificado indique un periodo de vigencia.
- x) Comprobante de pago de la tarifa de verificación y estudio de antecedentes.

Quedan excluidos del requisito de presentación de monografía de proceso, aquellos alimentos o suplementos que, producto de un análisis de riesgo, el Servicio considere que es necesario habilitar su planta de producción.

Si el interesado presentare para la autorización de importación de un alimento completo o suplemento, documentos públicos emitidos en el extranjero, aquél deberá dar cumplimiento a las formalidades establecidas en la legislación vigente para que tengan validez en Chile.

ARTÍCULO 40°: Durante el proceso de evaluación, el Servicio podrá requerir al solicitante antecedentes faltantes a los solicitados en el artículo anterior, o adicionales que complementen o aclaren los documentos ya presentados.

Una vez presentados la totalidad de los antecedentes para la autorización del producto, el Servicio tendrá un plazo de dos meses para emitir su pronunciamiento.

No obstante lo anterior, si dentro del plazo de seis meses, contados desde la presentación de la solicitud, el interesado no aportare todos los antecedentes requeridos por el Servicio, la solicitud de autorización se tendrá por no presentada y se devolverá el expediente, salvo que

el interesado haya solicitado oportuna y fundadamente prórroga del plazo y el Servicio hubiera accedido a ello.

ARTÍCULO 41º: El Servicio verificará el cumplimiento de las obligaciones y requisitos establecidos en el presente Reglamento y una vez analizados y aprobados, autorizará el producto. En caso contrario, se rechazará la solicitud.

La autorización o el rechazo a la solicitud, se hará por resolución que se notificará al solicitante.

Al autorizar un producto, el Servicio le dará un Número Oficial para su identificación e incorporará en la nómina de alimentos importados autorizados en alimentación animal. Esta nómina será administrada por el Servicio.

ARTÍCULO 42º: Toda modificación a los antecedentes que dieron origen a la autorización del producto, deberán ser comunicados al Servicio, para su conocimiento y evaluación, en un plazo no superior a 30 días hábiles contados desde su ocurrencia.

En virtud del análisis de los antecedentes presentados por el titular, se aprobará o rechazará esta solicitud de modificación, la cual será comunicada por resolución del Servicio.

ARTÍCULO 43º: En relación con el artículo anterior, se considerará como un nuevo producto, cuando la modificación de sus antecedentes implique un cambio en:

- a) País de origen,
- b) Condiciones y lugar de emplazamiento del establecimiento productor,
- c) Categoría de producto,
- d) Ingredientes y eventuales sustitutos que modifique su garantía; o,
- e) Forma física del producto terminado (polvo, granulado, pellet, bloques, soluciones, entre otras).

ARTÍCULO 44º: El Servicio podrá revocar, por resolución, la autorización de un producto cuando:

- a) Determine que el fabricante no cumple con los requisitos que permitieron la autorización del producto; o,
- b) Se estimare necesario, por razones sobrevinientes debidamente fundamentadas.

Si por razones fundadas de carácter técnico se estimare que un producto pudiera afectar la sanidad animal, provocar daño al medio ambiente o a la salud humana, el Servicio podrá suspender su autorización.

La suspensión de autorización del producto, se mantendrá hasta que se subsane la situación que le dio origen o hasta que el Servicio determine la revocación de la autorización.

ARTÍCULO 45º: Los importadores deberán funcionar bajo la responsabilidad de un Director Técnico, quien tendrá las siguientes obligaciones:

- a) Mantener un archivo de las resoluciones, rótulos y especificaciones de cada alimento autorizado y de sus modificaciones cuando corresponda.
- b) Constatar que los productos que importen, comercien y mantengan, estén autorizados por el Servicio.
- c) Velar porque se cumpla con los rótulos aprobados.
- d) Desarrollar e implementar un programa de autocontrol basado en las directrices de aseguramiento de calidad que correspondan, establecidas por el Servicio, con el objeto de garantizar la sanidad, la inocuidad y trazabilidad de los alimentos.

El Director Técnico, será un Médico Veterinario u otro profesional del área de conocimiento, que acredite formación en el ámbito de sanidad animal e inocuidad alimentaria.

TÍTULO IX

DE LAS EXPORTACIONES DE ALIMENTOS PARA ANIMALES

ARTÍCULO 46°: Las plantas productoras de alimentos para animales que requieran de la certificación del Servicio, sea certificado de libre venta o de exportación, deberán dar cumplimiento a la regulación vigente y estar incluidas en la Lista de Establecimientos Exportadores de Alimentos para Animales (LEEAA), que el Servicio administra.

TÍTULO X

DE LA FISCALIZACIÓN, MUESTREO Y ANÁLISIS

ARTÍCULO 47°: El Servicio verificará el cumplimiento de las obligaciones del presente Reglamento y, en caso de observar infracciones, procederá de acuerdo a lo dispuesto en el Párrafo IV de la Ley 18.755, o el que lo reemplace.

Para cumplir sus labores de fiscalización, el Servicio podrá requerir el auxilio de la fuerza pública, si fuese necesario.

ARTÍCULO 48°: El Servicio estará facultado para realizar muestreos de cualquier producto en la cantidad necesaria para su análisis.

Las muestras oficiales serán obtenidas por inspectores del Servicio o por quien éste autorice y analizadas en los laboratorios del Servicio o en aquellos que éste determine.

ARTÍCULO 49°: El Servicio determinará por resolución, la nómina de contaminantes, límites máximos permitidos y técnicas analíticas que deberán realizarse a los alimentos para animales según su categoría y composición.

ARTÍCULO 50°: Cuando el resultado de los análisis, relativos a sanidad o inocuidad, no cumpla con las disposiciones establecidas en este Reglamento, el Servicio determinará, por resolución, que el alimento no deberá destinarse a consumo animal.

El interesado podrá solicitar la reconsideración de esta medida, pudiendo presentar una petición de reprocesamiento. Para ello, deberá acompañar antecedentes técnicamente fundados que justifiquen la petición, dentro del plazo de veinte días hábiles contados desde la fecha de notificación de la resolución. Estos antecedentes serán evaluados por el Servicio quien aprobará o rechazará la solicitud.

Cuando se autorice el reproceso, el interesado deberá efectuar un control, mediante pruebas de laboratorio adecuadas, que permitan dar garantías de la aptitud del alimento para ser destinado al consumo animal. Los controles efectuados deberán ser conservados y estar disponibles para efectos de fiscalización del Servicio, por un período de, a lo menos, 2 años.

Sin perjuicio de lo anterior, el interesado podrá solicitar que el Servicio autorice la reexportación del producto.

En cualquiera de los casos anteriores, el interesado deberá comunicar al Servicio la disposición final de los productos rechazados.

TÍTULO XI
DE LAS SANCIONES

ARTÍCULO 51º: Cualquier infracción a las disposiciones del presente Reglamento será sancionada según lo establecido en el artículo 16 del DFL.RRA. 16 de 1963, y en conformidad a lo dispuesto en la Ley Nº 18.755, Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero.

TÍTULO XII
DISPOSICIÓN FINAL

ARTÍCULO 52º: DERÓGASE el Decreto Supremo Nº 307 de 1979, del Ministerio de Agricultura, que aprobó el Reglamento de Alimentos para Animales.

ARTÍCULO 53º: DÉJASE SIN EFECTO el Decreto Supremo Nº 51 de 2013, del Ministerio de Agricultura, retirado sin tramitar de la Contraloría General de la República.

ARTÍCULOS TRANSITORIOS

Artículo 1º transitorio: Las solicitudes de autorización de alimentos para animales que se encuentren en trámite ante el Servicio al momento de publicación del presente Reglamento, se registrarán por las normas vigentes al tiempo de la presentación de la solicitud.

Artículo 2º transitorio: El presente Decreto entrará en vigencia 6 meses después de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

ANÓTESE, TÓMESE RAZÓN Y PUBLÍQUESE.-

BORRADOR
CONSULTA PÚBLICA

MICHELLE BACHELET JERIA
PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

MINAGRI

CARLOS FURCHE G.
MINISTRO DE AGRICULTURA