

Resolución Exenta N°: (X)

Establece exigencias microbiológicas para establecimientos inscritos en el LEEPP y habilitados para exportar productos de origen pecuario a terceros países.

Santiago, 19/06/2026

VISTOS:

Lo dispuesto en la Ley N° 18.755, Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; la ley N° 19.162, que establece sistema obligatorio de clasificación de ganado, tipificación y nomenclatura de sus carnes y regula el funcionamiento de mataderos, frigoríficos y establecimientos de la industria de la carne; el decreto supremo N° 977, de 1996, que aprueba reglamento sanitario de los alimentos; el decreto N° 682, de 1942, que reglamenta las exportaciones de productos animales; el decreto N° 94, de 2008, que aprueba el reglamento sobre estructura y funcionamiento de mataderos, establecimientos frigoríficos, cámaras frigoríficas y plantas de desposte y fija equipamiento mínimo de tales establecimientos; el decreto N° 17, de 2023, del Ministerio de Agricultura, que designa Director Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero; la Resolución Exenta N° 1722, de 2017, que actualiza el sistema nacional de inscripción, mantención y habilitación de establecimientos exportadores de productos pecuarios para consumo humano y deroga Resolución Exenta N° 7078, de 2011; la Resolución N° 1045, de 2013, que establece exigencias específicas de los programas de prerequisites y HACCP para la implementación del sistema de aseguramiento de la calidad, todas del Servicio Agrícola y Ganadero, y la Resolución N° 7, de 2019, de Contraloría General de la República,

CONSIDERANDO:

- 1.- Que el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG) es el organismo oficial competente para certificar la aptitud para consumo humano de los productos agropecuarios destinados a la exportación.
- 2.- Que el SAG es el organismo responsable de verificar el cumplimiento de los requisitos, establecidos por los distintos mercados/país destino de los productos agropecuarios, en aquellos establecimientos inscritos en el Listado de Establecimientos Exportadores de Productos Pecuarios (LEEPP) y otorgar la certificación correspondiente cuando la inspección oficial determina que los productos de origen pecuario son inocuos.

3.- Que los establecimientos que desempeñen las actividades de faena, elaboración, procesamiento, envasado o almacenamiento de alimentos de origen pecuario de exportación destinados al consumo humano, e inscritos en el LEEPP, deben tener implementado y en aplicación un Sistema de Aseguramiento de la Calidad (SAC), basado en los principios de análisis de peligros y puntos de control críticos (HACCP, por su sigla en inglés) y en prerequisites, como sistema de autocontrol de la higiene alimentaria.

4.- Que los establecimientos deben implementar los principios del sistema HACCP, de acuerdo a la reglamentación nacional vigente y los requisitos del mercado/país de destino de sus productos, incluyendo en su análisis de peligros, la producción o persistencia de toxinas en los alimentos y alérgenos, contaminación (o recontaminación) de naturaleza biológica (microorganismos, parásitos), química o física de las materias primas, productos intermedios o productos finales.

5.- Que los establecimientos serán responsables de la validación de las medidas de control o combinación de medidas de control, implementadas en su SAC y la capacidad del plan HACCP para controlar los peligros para la inocuidad alimentaria que son razonablemente probable que ocurran.

RESUELVO:

1.- Para los fines de la presente resolución, las siguientes expresiones tienen el significado que se indica a continuación:

- a) **Alimento contaminado:** Aquel que contenga microorganismos, sustancias extrañas o deletéreas de origen mineral, orgánico o biológico, sustancias radioactivas y/o sustancias tóxicas en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes, o que se presuman nocivas para la salud y/o cualquier tipo de suciedad, restos o excrementos.
- b) **Contaminación:** La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente alimentario.
- c) **Contaminante:** Cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias presentes en los alimentos, hayan sido añadidas o no en forma intencional, que pueden comprometer la inocuidad o la aptitud del alimento.
- d) **Criterio microbiológico:** El valor o la gama de valores microbiológicos, establecidos mediante el empleo de procedimientos definidos, para determinar la aceptación o rechazo del alimento muestreado.
- e) **Desviación:** no cumplimiento de un criterio establecido.

- f) **Establecimiento:** Instalaciones nacionales donde se faenan, despostan, elaboran, producen, preparan, procesan, conservan, almacenan o congelan productos pecuarios para consumo humano, destinados a la exportación, que cumplen la regulación nacional.
- g) **Indicador microbiológico:** Microorganismos no patógenos, pero frecuentemente asociados a éstos, utilizados para reflejar el riesgo de la presencia de agentes productores de enfermedades.
- h) **Inocuidad de los alimentos:** La garantía que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consuman de acuerdo con el uso previsto.
- i) **Lote:** Conjunto de productos generados en condiciones iguales y en un período de tiempo determinado, que se encuentran identificados bajo una codificación única.
- j) **Límites Inaceptables:** niveles de microorganismos en un alimento que son considerados peligrosos o no aptos para el consumo humano.
- k) **Medida de control:** Cualquier acción o actividad que pueda utilizarse a fin de prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable.
- l) **Operador del Establecimiento:** Persona natural o jurídica propietaria o a cargo de un establecimiento. Que es responsable de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria.
- m) **Peligro:** Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud de los consumidores.
- n) **Peligro Microbiológico:** cualquier agente biológico (como bacterias, virus, hongos, o parásitos) o sus toxinas, que puede causar efectos adversos para la salud humana si se encuentra presente en los alimentos.
- o) **Peligro significativo:** Aquel de tal naturaleza que su eliminación o reducción a niveles aceptables es esencial para la producción de alimentos inocuos.
- p) **Reglamentación Nacional:** Normas dictadas por el Ministerio de Salud, Ministerio de Agricultura o el Servicio, según corresponda, aplicables al proceso de certificación de productos pecuarios para consumo humano.
- q) **Riesgo:** Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros en los alimentos.
- r) **Servicio:** Servicio Agrícola y Ganadero.

- s) **Validación:** La obtención de pruebas que demuestren que una medida de control o combinación de medidas de control, si se aplica debidamente, es capaz de controlar el peligro con un resultado especificado.
- t) **Verificación:** La aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, además del monitoreo, para determinar si una medida de control está o ha estado funcionando de la manera prevista.
- u) **Verificación microbiológica de autocontrol:** Proceso utilizado para confirmar que los métodos de análisis microbiológico implementados por una empresa son efectivos y confiables para detectar y controlar microorganismos.

2.- De los peligros microbiológicos y sus medidas de control.

2.1.- Los establecimientos inscritos en el LEEPP deberán detectar e incluir en su SAC los peligros microbiológicos propios de la actividad, línea y/o producto que se elabore y los establecidos en la Reglamentación Nacional y/o país del destino.

2.2.- El operador del establecimiento deberá garantizar que, en toda la cadena productiva de su competencia, se aplican medidas de control que aseguren la inocuidad de los alimentos y se cumplan los requisitos microbiológicos de la Reglamentación Nacional y de los mercados de destino.

2.3.- Si el operador del establecimiento tiene antecedentes de que sus materias primas y/o insumos puedan estar contaminados, éstos deberán ser dispuestos o procesados de manera segregada con el fin de evitar la contaminación del resto de sus líneas de proceso y en consecuencia de sus productos finales.

2.4.- El operador del establecimiento deberá garantizar que, frente a la sospecha de que los productos puedan estar contaminados y representen un riesgo para la salud de los consumidores, no serán distribuidos antes de la obtención de resultados que descarten la presencia del o los contaminantes.

3.- De la verificación microbiológica de autocontrol.

3.1.- Para efectos de verificar la correcta implementación de medidas de control y el cumplimiento de requisitos microbiológicos establecidos por la Reglamentación Nacional y aquellos descritos en la normativa de los mercados/país destino, los establecimientos inscritos en el LEEPP deberán implementar programas de verificación microbiológica de autocontrol.

3.2.- El operador del establecimiento podrá definir los procedimientos, frecuencias y métodos de muestreo para sus programas de verificación microbiológica de autocontrol en base a la naturaleza de las actividades y/o el riesgo inherente del tipo de producto, sin perjuicio de las exigencias y requisitos específicos establecidos por la Reglamentación Nacional y de terceros países.

3.3.- El establecimiento desarrollará e implementará un programa de toma de muestras de verificación microbiológica del agua y hielo utilizados en sus procesos, que cumpla con la Reglamentación Nacional y con los requisitos de los mercados / países de destino.

3.4.- El Servicio, frente a exigencias específicas de mercados y situaciones sanitarias que comprometan la inocuidad de los productos, podrá establecer la obligatoriedad de implementar un programa de verificación microbiológica de autocontrol específico, estableciendo procedimientos, frecuencias, métodos de análisis, criterios de aceptación y medidas frente a incumplimientos.

3.5.- En caso de requisitos microbiológicos específicos de los mercados/países destino, en los que el Servicio o el mercado no haya definido o especificado un método para la toma de muestras o una metodología para el análisis de algún parámetro, el establecimiento podrá utilizar métodos reconocidos y validados internacionalmente.

3.6.- Los establecimientos verificarán por medio de, indicadores microbiológicos, microorganismos patógenos, bioluminiscencia u otro validado equivalente, la efectividad de los procesos de limpieza y desinfección de las instalaciones, equipos y materiales utilizados durante la producción, elaboración y transformación de productos de origen pecuario para consumo humano.

3.7.- Los Laboratorios utilizados para los análisis microbiológicos de autocontrol deberán contar con autorización de funcionamiento otorgado por la Autoridad Sanitaria Competente, contar con un sistema de gestión de calidad basado en ISO N° 17.025 o equivalente y contar con las técnicas de análisis validadas internacionalmente.

3.8.- Los operadores de los establecimientos deberán analizar los resultados obtenidos para identificar comportamientos microbiológicos desfavorables que tiendan a indicar que sus procesos no están bajo control, permitiendo tomar las acciones pertinentes para devolverle el control a sus procesos.

3.9.- Los procedimientos y resultados de los programas de verificación microbiológica de autocontrol implementados en el SAC del establecimiento, deberán estar disponibles para la revisión del Servicio cuando éste lo disponga.

3.10.- La documentación, resultados oficiales y de análisis de la verificación microbiológica de autocontrol, deberán quedar a disposición del Servicio cuando estos sean requeridos con hasta una antigüedad de 4 años.

4.- De La Verificación Microbiológica Oficial

4.1.- El Servicio evaluará en todos los establecimientos inscritos en el LEEPP, la inclusión en el SAC y el cumplimiento de los requisitos microbiológicos de la normativa nacional y de los mercados de destino mediante programas de Verificación Microbiológica Oficial. En dichos documentos se establecen: los microorganismos, la frecuencia con que sean ejecutados los muestreos, los métodos utilizados, criterios de aceptación de resultados y medidas adoptadas ante incumplimientos, entre otras.

4.2.- La frecuencia con que se ejecutarán las verificaciones microbiológicas oficiales en los establecimientos estarán basadas en el nivel de riesgo de las líneas de proceso y/o productos, según corresponda, sin perjuicio de los requisitos del mercado/país destino de los productos.

4.3.- Sin perjuicio de los controles establecidos en los programas e instructivos oficiales, como resultado de procesos de investigación, el Servicio podrá tomar muestras de los productos en cualquier etapa del proceso.

4.4.- No se certificarán productos o lotes que no cumplan con los criterios microbiológicos establecidos por el mercado/país destino, así como el movimiento de dichos productos o lotes por medio de la emisión de respaldos de certificación de productos pecuarios (RCP) entre establecimientos habilitados para un mercado/país destino.

4.5.- Aquellos productos o lotes de producto final que no cumplan con los criterios microbiológicos establecidos en reglamentación nacional o en los que se detecte la presencia de microorganismos patógenos reconocidos por su severidad e impacto en la salud de las personas y para los cuales existe evidencia científica de que su consumo es un riesgo para la salud serán:

- a) Considerados como contaminados.
- b) Excluidos de la certificación a cualquier mercado/país destino.
- c) Puestos a disposición de la autoridad sanitaria competente.

4.6.- Si el Servicio verifica que un establecimiento inscrito en el LEEPP no cumple, en forma reiterada, con los criterios microbiológicos establecidos en la reglamentación nacional, en la normativa de los mercados/países de destino de los productos de origen pecuario o lo establecido en la presente resolución, se evaluará la recurrencia y severidad de la falta y se procederá de acuerdo a lo establecido en la Resolución exenta N° 1722, de 2017, que actualiza el sistema nacional de inscripción, mantención y habilitación de establecimientos exportadores de productos pecuarios para consumo humano y deroga Resolución Exenta N° 7078, de 2011 o aquella que la reemplace.

La presente resolución entrará en vigencia posterior a 60 días desde su publicación en el Diario Oficial

Anótese, comuníquese y publíquese.