

MODIFICA DECRETO N° 4, DE 2016, DEL MINISTERIO DE AGRICULTURA, QUE APRUEBA REGLAMENTO DE ALIMENTOS PARA ANIMALES.

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° 4, de 2016, del Ministerio de Agricultura, que aprueba Reglamento de Alimentos para Animales; la Resolución N° 36, de 2024, 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 las condiciones de nutrición de la población.

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 los alimentos para animales pueden constituirse en portadores de agentes de enfermedades o de contaminantes químicos, físicos o microbiológicos, los que pueden afectar la salud animal.

Que tomar medidas de control en producción de alimentos medicados tiene un impacto en la gestión de riesgo de la resistencia a los antimicrobianos.

Que es necesario actualizar, mediante nuevas regulaciones, las exigencias que deben cumplir en el ámbito de la inocuidad y salud animal, quienes participan en cada eslabón de la cadena alimentaria animal como también fortalecer el control de los alimentos para mascotas.

Decreto:

Artículo 1º: Modifíquese el decreto N° 4, de 2016, del Ministerio de Agricultura, que aprueba reglamento de alimentos para animales, en la forma que se indica:

a) Agregase en el Artículo 2º, las siguientes definiciones:

Alimentos artesanales: Todo alimento completo, suplemento, snack, repostería o cualquier otro producto listo para el consumo por parte de mascotas, que es elaborado a partir de materias primas alimenticias autorizadas, mediante procesos no industriales o caseros y que involucren herramientas o maquinarias simples y con predominio de trabajo físico, realizado ya sea en casas particulares u otros recintos no industriales y que han sido contruidos o adaptados para la elaboración de alimentos para animales a pequeña escala.

Bodega: Lugar donde se disponen, almacenan alimentos para animales para venta, uso o reacondicionamiento, asociado a una fábrica, local de expendio, centro de distribución, importador o exportador de alimentos para animales.

Medidas de mitigación: Son aquellas medidas o tratamientos autorizados por el Servicio, que permitan reducir la contaminación a niveles aceptables que aseguren la inocuidad del ingrediente.

Vida útil: Período de tiempo durante el cual el producto mantiene sus propiedades nutricionales, organolépticas (sabor, olor, textura, color) y de seguridad adecuadas para el consumo sin que representen un riesgo para la salud del animal.

Estudio de vida útil o prueba de estabilidad: Análisis que determina la duración de la vida útil de un producto a través de pruebas científicas.

Maquila: acción que un establecimiento productor, realiza para otro establecimiento y que consiste en ejecutar una, varias o la totalidad de las operaciones del proceso de fabricación de un producto para uso o consumo animal.

b) Reemplazase la definición del numeral 11 del artículo 2 por la siguiente:

“Alimento medicado: Aquel alimento para animales al cual se le ha adicionado un medicamento”

c) Agréguese en artículo 6 un párrafo final que indica:

"El Servicio podrá autorizar, previa evaluación y conforme a condiciones previamente establecidas, el uso de alimentos originalmente destinados al consumo humano, que no resulten aptos para dicho fin, para su utilización exclusiva en la alimentación animal."

d) Reemplazase el artículo 7 por el siguiente:

El solicitante previo a su entrada en funcionamiento, deberá comunicar por escrito al Servicio, la actividad que desarrollará, sea esta de importación, exportación, producción, maquila, almacenamiento, envasado o expendio de alimentos para animales.

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 previos a su ocurrencia.

En caso de establecimientos de alimentos que utilicen materia prima de origen hidrobiológico, el Servicio deberá informar de manera inmediata al Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura (SERNAPESCA).

e) Reemplazase el segundo inciso del artículo 8 por el siguiente:

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

f) Reemplazase el artículo 9 por el siguiente:

Artículo 9º: 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 en el acto administrativo correspondiente.

Cuando los establecimientos de producción cumplan con lo señalado en el párrafo anterior, el Servicio los autorizará mediante resolución e incorporará en una lista de carácter público, otorgándole al establecimiento un número oficial. En el caso de no cumplir con los requisitos establecidos no estará habilitado para desarrollar actividades indicadas en este Reglamento.

En el evento que el establecimiento autorizado no cumpla con las condiciones antes señaladas, se aplicará lo dispuesto en el artículo 47 y se suspenderá su autorización.

Quedan excluidos de lo señalado en los párrafos anteriores los productores primarios de primera transacción.

g) Reemplazase el artículo 10 por el siguiente:

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 salud animal, la inocuidad y trazabilidad de los alimentos.

Además, los establecimientos que destinen sus productos a mercados internacionales deberán incorporar en su programa de autocontrol el cumplimiento íntegro de los requisitos específicos establecidos por cada uno de los destinos para los cuales se encuentren habilitados.

h) Reemplazase el segundo párrafo del artículo 11 por el siguiente:

Estos antecedentes deberán estar disponibles para efectos de fiscalización por parte del Servicio, por un período equivalente a la cual se refiere el artículo anterior, deberá estar disponible durante su vida útil más un 50% de esta de cada lote.

i) Reemplazase el artículo 12 por el siguiente:

Los establecimientos productores deberán funcionar bajo la asesoría periódica de un Director Técnico, quien deberá velar por la salud animal y por la inocuidad de los alimentos para animales.

El Director Técnico podrá ser un médico veterinario que acredite conocimiento en inocuidad alimentaria u otro profesional del área de conocimiento que acredite formación en el ámbito antes indicado y en salud animal. Los contenidos de la formación requerida serán establecidos mediante el acto administrativo correspondiente.

j) Agregase al artículo 13 el siguiente inciso:

Además de lo señalado, anualmente deberán entregar antecedentes requeridos por el Servicio, los cuales serán establecidos mediante el acto administrativo correspondiente.

Se excluye de esta exigencia a los establecimientos de producción primaria vegetal y mineral.

k) Reemplazase el artículo 14 por el siguiente:

“Artículo 14º: Para la producción de alimentos medicados el establecimiento deberá:

- a) Cumplir con los requisitos específicos de orden operacional y estructural, los cuales serán establecidos en el acto administrativo correspondiente.

- b) Encontrarse en la lista pública de establecimientos autorizados para la producción de alimentos medicados para animales
- c) Exender los alimentos medicados de acuerdo a las indicaciones de una prescripción médico veterinaria que cumpla con los requisitos establecidos en el artículo 17 del presente Reglamento, no se permite su reutilización.”

Utilizar sólo medicamentos registrados o autorizados por el Servicio, de acuerdo a las disposiciones contenidas en el Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinario, aprobado por el DS No 25, de 2005, del Ministerio de Agricultura, o la normativa que la reemplace.

- d) Deberá contar con un Director Técnico quien deberá ser médico veterinario.
 - e) Se podrá elaborar y mantener stock de alimento medicado respaldado por una prescripción médico-veterinaria que cumpla con los requisitos establecidos en el artículo 17. Para especies hidrobiológicas dicha PMV podrá omitir los puntos d), e), f) y k) de dicho artículo”
- l) Agregase el siguiente párrafo al final del artículo 17

En el caso de alimentos medicados para almacenar stock para especies hidrobiológicas, la prescripción podrá omitir las letras d), e), f) y k)”

Agregase al final del artículo 18 el siguiente párrafo

En el caso de alimentos medicados para almacenar stock para especies hidrobiológicas, el rótulo de los envases de los alimentos medicados a pedido podrá omitir las letras e) y f)”

m) Reemplazase el literal b) del artículo 20 por el siguiente:

“b) Someter a los alimentos medicados a un control semestral, mediante pruebas de laboratorio 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.”

n) Reemplazase el primer inciso del artículo 21 por el siguiente:

Artículo 21º: Los alimentos para animales, de venta a terceros, deberán almacenarse y comercializarse en envases adecuados, sellados y rotulados, asegurando la conservación de su contenido. El Servicio Agrícola y Ganadero establecerá las condiciones para la reutilización de envases mediante Resolución fundada.

o) Reemplazase el tercer inciso del artículo 22 por el siguiente:

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. No se podrá emplear términos terapéuticos o indicación de efectos no comprobables.

Sin perjuicio de lo anterior, los alimentos destinados a exportación deberán igualmente considerar y dar cumplimiento a los requisitos exigidos por los respectivos mercados de destino, según corresponda.

p) Reemplazase el artículo 23 por el siguiente:

“Artículo 23: El rótulo de los envases de los alimentos completos, suplementos, aditivos e ingredientes, importados o nacionales deberá incluir lo siguiente:

a) Nombre comercial o genérico si corresponde

b) Categoría: "Alimento completo" o "Suplemento", "Ingrediente" o "Aditivo" según corresponda.

- c) Especie(s) de destino y estado fisiológico o de desarrollo del animal al que debe suministrársele, en el caso de alimentos y suplementos
- 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, número de resolución 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".
- q) Eliminase los artículos 24 y 25.
- r) Reemplazase el literal a del artículo 28, por el siguiente:

Podrán importarse o comercializarse a granel, o envases sin rotular, los siguientes ingredientes, aditivos, suplementos y alimentos en

medios de transportes que mantengan condiciones de seguridad, inocuidad y trazabilidad, desde la planta de origen hasta la fábrica:

“a) Los ingredientes de origen vegetal o mineral, aditivos químicos, y grasas de origen animal.

s) Reemplazase el párrafo final del artículo 36, por el siguiente:

Se exceptúan de los requisitos del inciso anterior, los aditivos y suplementos que no contengan en su formulación ingredientes de origen animal y aquellos alimentos sin fines comerciales, que, en virtud de la evaluación de sus antecedentes, el Servicio les haya otorgado un permiso especial de internación.

t) Reemplazase el artículo 37, por el siguiente:

“Artículo 37º: Para la autorización de importación de un alimento completo, suplemento, ingrediente, aditivo o aditivo formulado, 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, según corresponda.
- h) Categoría de producto (alimento completo, suplemento, ingrediente, aditivo o aditivo formulado).
- i) Nómina cualitativa de ingredientes y 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 23 del presente Reglamento.
- p) Análisis químico garantizado que resulte necesario para la utilización del producto.
- q) Antecedentes y estudios que avalen la vida útil declarada por el fabricante, estos deben venir complementados con las pruebas, test, resultados y conclusión.
- r) Especie de destino, estado fisiológico del animal, indicaciones de uso,
- 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, en los productos de este tipo.
- v) Certificado de libre venta o, supletoriamente, certificado de exportación o de origen 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, ante el Servicio.

Si el interesado presentare para la autorización de importación de un alimento completo, suplemento, ingrediente, 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.

u) Eliminase los artículos 38 y 39.

v) Reemplazase el artículo 43 por el siguiente:

Artículo 43º: En relación con el artículo anterior, se considerará como un nuevo producto, cuando la modificación de sus antecedentes implique un cambio en las condiciones y lugar de emplazamiento del establecimiento productor,

w) Reemplazase el artículo 44 por el siguiente:

Artículo 44: 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.

x) Agregase el siguiente artículo:

“Artículo 50 bis: La disposición final de todos aquellos productos regulados en el presente reglamento, que no cumplan con la normativa vigente y respecto de los cuales se haya declarado su inaptitud para el consumo animal, será de responsabilidad del dueño de los mismos, quién deberá realizarlo conforme a la normativa vigente”