

## LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 43.451

Sábado 14 de Enero de 2023

Página 1 de 5

### Normas Generales

CVE 2253257

#### MINISTERIO DE AGRICULTURA

Subsecretaría de Agricultura / Servicio Agrícola y Ganadero / Dirección Nacional

#### ESTABLECE REQUISITOS PARA LA INTERNACIÓN DE COLÁGENO, GELATINA, PROTEÍNAS HIDROLIZADAS Y CHICHARRONES Y DEROGA RESOLUCIÓN QUE INDICA

(Resolución)

Núm. 21 exenta.- Santiago, 4 de enero de 2023.

Vistos:

Lo dispuesto en la Ley N° 18.755, Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; el DFL RRA N° 16, de 1963, Ley de Sanidad y Protección Animal; la Ley N° 18.164, que establece disposiciones sobre Destinación Aduanera; la ley N° 19.880, que establece y regula las bases del procedimiento administrativo de los actos de la Administración del Estado; el decreto N° 66, de 2022 del Ministerio de Agricultura, que establece orden de subrogación del Director Nacional del Servicio; el decreto del Ministerio de Agricultura N° 4, de 2016, que aprueba el Reglamento de Alimentos para Animales; decreto 389, de 2014 y sus modificaciones, que establece enfermedades de declaración obligatoria para la aplicación de medidas sanitarias y deroga decretos que indica; el decreto N° 16, de 1995, del Ministerio de Relaciones Exteriores, que promulga el "Acuerdo de Marrakech", por el que se establece la Organización Mundial del Comercio y los Acuerdos Anexos, entre éstos, el de aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias; las Recomendaciones del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA); la resolución exenta N° 6.539, de 2011, que establece exigencias para la emisión de certificados sanitarios para la internación de animales y productos de origen animal; la resolución exenta N° 1.150, de 2000, que modifica exigencias sanitarias para importación de animales y productos de origen animal; la resolución exenta N° 7.885, de 2017, que establece límites máximos de contaminantes en insumos destinados a la alimentación animal y deroga resolución N° 736, de 1992; la resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República, que establece los actos administrativos exentos del trámite de Toma de Razón y la resolución exenta N° 6.190, de 2022, que establece requisitos para la internación de colágeno, gelatina, proteínas hidrolizadas y chicharrones.

Considerando:

- Que el Servicio Agrícola y Ganadero, en adelante el Servicio, es el organismo público garante de la sanidad animal.
- Que es función del Servicio adoptar las medidas tendientes a evitar la introducción de enfermedades que puedan afectar la sanidad animal, entre ellas la Encefalopatía Espongiforme Bovina.
- Que es necesario adecuar las regulaciones nacionales a los estándares de los Organismos Internacionales de referencia.
- Que de acuerdo con los antecedentes de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS) el sesenta por ciento de las enfermedades transfronterizas emergentes corresponden a Zoonosis.
- Que los productos de origen animal, pueden ser una vía de ingreso de enfermedades al país, como es el caso de la Encefalopatía Espongiforme Bovina, por lo que es necesario establecer medidas de mitigación de riesgo para estos productos.

CVE 2253257

Director: Felipe Andrés Peroti Díaz  
Sitio Web: www.diarioficial.cl

Mesa Central: 600 712 0001 Email: consultas@diarioficial.cl  
Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.

6. Las categorías de riesgo de Encefalopatía Espongiforme Bovina, definidas por el Código de Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA).

Resuelvo:

1. Se establecen los siguientes requisitos para la internación de colágeno, gelatina, proteínas hidrolizadas y chicharrones:

### I. Definiciones

a) colágeno: productos a base de proteína derivados de pieles, cuero, huesos y tendones de animales;

b) chicharrón: residuos sólidos con un alto contenido proteico, principalmente colágeno, obtenido a partir de la fundición de cueros, grasas, carne, ligamentos y aponeurosis, tras la separación parcial de la grasa y el agua.

c) gelatina: la proteína natural, soluble, gelificante o no, obtenida mediante la hidrólisis parcial de colágeno producido a partir de huesos, pieles, tendones y nervios de animales;

d) proteínas hidrolizadas: mezclas de polipéptidos, péptidos y aminoácidos obtenidos mediante la hidrólisis de subproductos animales;

e) riesgo insignificante, controlado e indeterminado de Encefalopatía Espongiforme Bovina: Se consideran las definiciones establecidas en el capítulo correspondiente del Código de Animales Terrestres de la OMSA.

### II. Requisitos generales para la internación

a) El país de origen de los productos se encuentra reconocido por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) como país de riesgo insignificante para Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) y mantiene un programa de vigilancia de la enfermedad según las recomendaciones del Código Sanitario para los animales terrestres de la OMSA.

b) La materia prima de la que derivan los productos es originaria del país de fabricación de éstos o ha sido importada desde países reconocidos por la OMSA como de riesgo insignificante para EEB y que mantienen un programa de vigilancia de la enfermedad, o bien se han aplicado los tratamientos establecidos en la presente resolución.

c) La materia prima que origina los productos, proviene de animales que han sido sacrificados en mataderos autorizados por la autoridad competente e inspeccionados ante mortem y post mortem, y se consideran aptos para consumo humano.

d) Los bovinos de los cuales proceden las materias primas, no han sido insensibilizados durante las operaciones de faenamiento mediante inyección de aire comprimido en la bóveda craneana o mediante cualquier otro método que implique la sección de la médula espinal; dichas materias primas no contienen ni fueron contaminadas por: amígdalas o ileon distal de bovinos de cualquier edad; encéfalo, ojos, médula espinal y cráneo de bovinos de más de 12 meses de edad y columna vertebral de bovinos de más de 30 meses de edad al momento del sacrificio.

### III. Colágeno

Materias primas

1. Las materias primas deben proceder de animales que han sido sacrificados en un matadero autorizado por la autoridad competente y cuyas canales se hayan considerado aptas para el consumo humano.

2. Se entenderá por materias primas autorizadas las siguientes:

a) huesos con excepción del cráneo y la columna vertebral de animales mayores de 30 meses en países de riesgo controlado;

b) cueros y pieles de rumiantes;

c) pieles de cerdo;

d) pieles de aves;

e) tendones y ligamentos;

f) cueros y pieles de animales de caza silvestres;

g) pieles y espinas de pescado.

3. Los cueros de bovinos y cerdos, así como las pieles de aves, que hayan sido asimismo sometidos a alguno de los tratamientos siguientes:

- a) un tratamiento con álcali durante el cual se mantenga el pH en su núcleo por encima de 12, seguido de una salazón durante al menos 7 días,
- b) un proceso de secado durante 42 días a una temperatura mínima de 20 °C,
- c) un tratamiento ácido durante el cual se mantiene el pH en su núcleo por debajo de 5 durante al menos una hora,
- d) un tratamiento con álcali durante el cual se mantiene el pH en conjunto por encima de 12 durante al menos 8 horas.

#### Proceso de fabricación

1. Los huesos de rumiantes que sean originarios de países o regiones cuyo riesgo de Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) sea controlado o indeterminado se someterán a los siguientes tratamientos:

- a) trituración fina,
- b) desgrasado con agua caliente,
- c) tratamiento con ácido clorhídrico diluido (en una concentración mínima del 4% y con un pH < 1,5) durante al menos dos días, seguido de un ajuste del pH mediante ácido o álcali,
- d) uno o más aclarados y al menos uno de los siguientes procesos:

- filtración,
- molienda,
- extrusión.

2. Cuando se trate de otras materias primas autorizadas se someterán a un tratamiento de lavado y ajuste del pH mediante ácido o álcali, seguido de:

- a) uno o más aclarados y al menos uno de los siguientes procesos:

- filtración,
- molienda,
- extrusión.

- b) o bien cualquier proceso homologado equivalente.

#### IV. Gelatina

##### Materias primas

Sólo los subproductos procedentes de animales declarados aptos para consumo humano podrán ser utilizados para la producción de gelatina.

##### Proceso de fabricación de la gelatina

- a) La gelatina se someterá a un tratamiento con ácidos o bases, seguido de uno o más aclarados.
- b) La materia prima se sometió a tratamiento ácido o alcalino, que incluye uno o más lavados seguidos por el ajuste del pH.
- c) La gelatina se extrajo por calentamiento, seguido de purificación, filtración y esterilización.
- d) La gelatina podrá someterse al proceso de desecado y, según corresponda, al de pulverización o laminación.
- e) Está prohibido el uso de conservantes distintos del dióxido de azufre y del peróxido de hidrógeno.

## V. Proteínas hidrolizadas

### Materias primas

Sólo los subproductos procedentes de animales declarados aptos para consumo humano podrán ser utilizados para la producción de proteínas hidrolizadas.

### Proceso de fabricación

a) Las proteínas hidrolizadas deben producirse mediante un proceso que reduzca al máximo la contaminación.

b) La proteína hidrolizada derivada de rumiantes debe tener un peso molecular inferior a 10 000 Dalton.

c) Además, de las condiciones establecidas, las proteínas hidrolizadas derivadas de pieles de rumiantes se fabricarán mediante curtido, encalado y lavado intensivo, seguida de exposición del material a:

- un pH superior a 11 durante más de tres horas a una temperatura superior a 80 °C, seguida de un tratamiento térmico a más de 140 °C durante 30 minutos a más de 3,6 bares, o
- un pH comprendido entre 1 y 2 y, a continuación, a un pH superior a 11, seguida de un tratamiento térmico a 140 °C durante 30 minutos a 3 bares.

## VI. Chicharrón

### Materias primas

1. Los establecimientos proveedores de materias primas deben cumplir lo siguiente:

a) disponer de instalaciones destinadas al almacenamiento de las materias primas a una temperatura no superior a 7 °C.

b) un área de despacho, excepto si el establecimiento proveedor de las grasas animales las expende en cisternas.

2. Las materias primas deben proceder de:

a) animales que han sido sacrificados en un matadero y que se hayan considerado aptos para el consumo humano tras ser sometidos a una inspección ante mortem y post mortem;

b) estar compuestas de tejidos adiposos que tengan la menor cantidad posible de sangre e impurezas.

### Proceso de fabricación

Se deberá realizar un proceso de fusión en que está prohibido el uso de disolventes. Además, podrán someterse a un proceso de refinación para mejorar sus cualidades fisicoquímicas.

## VII. Condiciones aplicables a todos los productos:

Deberán envasarse, embalarse, almacenarse y transportarse en condiciones de higiene satisfactorias. Bajo las siguientes condiciones:

a) Deberá reservarse un local o una sala para almacenar los materiales de envasado y embalaje.

b) Las operaciones de envasado y embalaje deberán efectuarse en un local o lugar destinado a tal efecto.

c) Los productos han sido elaborados en condiciones higiénicas, en establecimientos bajo control de autoridades veterinarias y que implementaron los Programas de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), Procedimientos Estandarizados de Higiene Operacional (Sanitation Standard

Operating Procedures, SSOP) y Programa de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), recomendados por la Comisión del Codex Alimentarius, con verificación sistemática del Servicio Veterinario Oficial.

d) Los productos cumplen con los siguientes límites microbiológicos: Salmonella: ausencia en 25g: n=5, c=0, m=0, M=0.

e) Deberán venir amparados por un certificado sanitario oficial, previamente acordado, otorgado al momento del embarque por la autoridad competente del país de origen, que acredite el cumplimiento de las exigencias sanitarias establecidas en la presente resolución. Este certificado deberá estipular, además, el país y el establecimiento de procedencia, la identificación del producto, peso neto, el consignatario, la identificación del medio de transporte y el número de envases.

2. Las infracciones a las disposiciones de la presente resolución serán sancionadas de acuerdo a lo establecido en el DFL RRA N° 16, de 1963, sobre Sanidad y Protección Animal, según el procedimiento de la ley N° 18.755, de 1989, que establece la organización y atribuciones del Servicio Agrícola y Ganadero.

3. Deróguese la resolución exenta N° 6.190, de 2022, que establece requisitos para la internación de colágeno, gelatina, proteínas hidrolizadas y chicharrones.

4. Esta resolución entrará en vigencia tres meses después de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese.- Andrea Collao Véliz, Directora Nacional (S), Servicio Agrícola y Ganadero.

