

## INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO DE ALIMENTOS Y/O SUPLEMENTOS MEDICADOS PARA ANIMALES

Para la evaluación de las solicitudes para el registro de alimentos o suplementos medicados para animales, AGROCALIDAD después de la evaluación técnica, emitirá un informe el cual deberá ser respondido conforme a los tiempos establecidos en la normativa vigente.

### 1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

- a. Verificar en la base de datos que el nombre comercial del expediente no se encuentre ya registrado.
- b. En el caso de productos importados incluya el nombre tal cual está descrito en el Certificado de Libre Venta, el Certificado de Exportabilidad y/o Carta de autorización.

### 2. CLASIFICACIÓN

Se considera alimentos y suplementos medicados aquellos que dentro de su composición contengan un principio activo farmacológico con fines preventivos. Para la clasificación de los alimentos y suplementos medicados para animales se considerará toda formulación que tenga un principio activo farmacológico.

### 3. SOLICITANTE

Se incluirá los datos completos del solicitante del registro, la dirección completa, el número de registro del establecimiento, y el(los) responsable(s) técnico(s).

En el caso de productos importados, la información deberá coincidir con el documento legal que indica el nombre del representante autorizado por el titular del registro.

#### 3.1 Nombre:

#### 3.2 Domicilio:

#### 3.3 Número de registro oficial:

#### 3.4 Responsable técnico:

##### 3.4.1 Profesión:

##### 3.4.2 Número de Registro SENSCYT:

### 4. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE O ELABORADOR POR CONTRATO

#### 4.1 Nombre:

#### 4.2 Domicilio:

#### 4.3 Número de registro oficial:

#### 4.4 Responsable técnico:

##### 4.4.1 Profesión:

Cuando el producto sea fabricado por terceros deberá incluir una copia del contrato de maquila en donde se incluya nombre del producto y presentaciones comerciales.

Para establecimientos en el exterior, se colocarán los mismos datos y estos deberán coincidir con los documentos legales presentados en la solicitud de registro.

## 5. DESCRIPCIÓN DEL ALIMENTO MEDICADO Y SUS COMPONENTES.

### 5.1 Fórmula balanceada o fórmula cuali-cuantitativa con especificaciones nutricionales.

5.1.1 En caso de alimentos para animales: se deberá incluir además las garantías básicas para proteína, grasa, cenizas, fibra, minerales totales, humedad, declaradas con sus cantidades mínimas y máximas según corresponda.

5.1.2 En el caso de incluirse macro y microminerales, vitaminas y aminoácidos deberán incluirse los valores mínimos.

5.1.3 Los alimentos destinados a equinos, conejos y rumiantes deben expresar además el contenido máximo de la fibra detergente ácido, cuando corresponda.

5.1.4 En caso de alimentos para equinos, porcinos, y aves domésticas deben incluirse los límites mínimos de metionina y lisina, cuando corresponda

5.2 Indicación porcentual de cada uno de los principios activos incluidos en la formulación.

5.2.1 Se listarán todos los principios activos, inclusive los excipientes, preservantes, antioxidantes naturales o sintéticos, farmacológicos, etc.

## 6. MÉTODO DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO Y DIAGRAMA DE FLUJO

6.1. Se hará un resumen del modo de fabricación del producto desde la recepción de las materias primas, y todos los pasos secuenciales hasta la obtención del producto terminado, incluyendo el envasado y acondicionamiento.

6.2. Se adjuntará un diagrama de flujo que incluya todas las etapas del proceso de producción, los controles durante el proceso y el producto terminado.

## 7. MÉTODOS DE CONTROL

### 7.1 Método Bromatológico

Debe incluir la descripción de los métodos y los resultados de las garantías del alimento: proteína, grasa, cenizas, minerales totales, fibra, humedad cuando corresponda.

### 7.2 Método microbiológico

Debe incluir la evaluación y resultados de los parámetros microbiológicos para recuento de microorganismos enterobacterias, coliformes, (clostridios y sulfitos reductores: para el caso de alimentos enlatados), recuento de hongos, ausencia de patógenos como mínimo

*Salmonella* y *Escherichia coli*. La presencia de microorganismos patógenos no es permitida para ningún alimento.

### 7.3 Método físico-químico

7.3.1 *Organoléptico*

7.3.2 *Densidad, cuando corresponda*

7.3.3 *pH, cuando corresponda*

## 8. PRESENTACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO Y CARACTERÍSTICAS DE SU EMPAQUE

Incluir todas las presentaciones del producto con sus respectivas unidades de volumen o peso.

Especificar las características de los envases para todas las presentaciones de los productos y la correspondiente ficha técnica.

## 9. INDICACIONES DE USO

Especies animales a las que se destina especificando las categorías, deberá incluir de forma detallada las indicaciones de uso para las cuales fue elaborado el producto.

## 10. DOSIFICACIÓN O RECOMENDACIÓN DE USO

10.1. Cuando corresponda se indicará la cantidad de alimento o suplemento necesario por especie y tipo de animal según los requerimientos.

*Ejemplo:*

*Alimentos para caninos de raza grande de más de 6 años*

<i>Peso corporal</i>	<i>Gramos por día</i>
<i>Hasta 30 Kg</i>	<i>280 – 315</i>
<i>30 – 40 Kg</i>	<i>315 – 385</i>
<i>40 – 50 Kg</i>	<i>385 – 450</i>

10.2. Indicar la (s) cantidad (es) del principio activo, expresadas en unidades de peso, volumen o UI por kg de peso vivo, en aplicación para las diferentes especies y categorías.

## 11. BIODISPONIBILIDAD DEL MEDICAMENTO

11.1. Farmacocinética

11.2. Farmacodinamia

## 12. EFECTOS COLATERALES POSIBLES. INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS DEL MEDICAMENTO.

12.1 Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración puede dar lugar a efectos nocivos).

12.2 Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.

### 13. EFECTOS BIOLÓGICOS NO DESEADOS

13.1. Se debe indicar las reacciones observadas a la administración y la bibliografía de soporte.

13.2. Se puede incluir “ninguna reacción observada” solamente cuando se han realizado estudios que lo comprueben.

13.3. Se puede incluir “ninguna reacción conocida” si a pesar de no haberse realizado estudios específicos existe literatura científica que respalde este hecho.

13.4. Se debe utilizar “no existe información disponible” cuando no exista información científica y no se han realizado estudios.

### 14. CONTROL SOBRE RESIDUOS

14.1. Datos sobre Ingesta Diaria y Admisible (IDA) y Límite Máximo de Residuos (LMR) en tejidos (músculo, hígado, riñón, grasa), leche, huevos y miel.

14.2. Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano.

14.3. Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el destino de la leche, huevos, miel y subproductos para consumo humano.

14.4. Tratándose de asociaciones de medicamentos, el tiempo de suspensión que se declare corresponderá al del principio activo cuyo período de restricción sea mayor.

En caso de que el principio activo no requiera tiempo de retiro se justificará con estudios o respaldo bibliográfico y se indicará que no aplica.

### 15. PRECAUCIONES GENERALES

Debe contener las informaciones necesarias para el almacenamiento del producto cerrado y una vez abierto y reconstituido según sea el caso.

### 16. CAUSAS QUE PUEDAN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO

Incluir informaciones en caso de productos fotosensibles (como algunas vitaminas y medicamentos), higroscópicos, u otros y cualquier situación que pueda alterar la calidad del producto terminado.

### 17. CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO

Se debe incluir los rangos de temperatura y las recomendaciones de conservación. Incluir también condiciones de luz y humedad.

## 18. PERIODO DE VALIDEZ (Vencimiento)

Incluir los estudios de estabilidad con las respectivas conclusiones de los estudios de estabilidad a acelerado o largo plazo.

## 19. ROTULADO

El rotulado del producto deberá cumplir con lo establecido en Manual Técnico.

## 20. TRABAJOS CIENTÍFICOS Y MONOGRAFÍAS

- a. Los trabajos científicos adjuntos al expediente de registro deben cumplir con las disposiciones del artículo 33 de la Decisión 483.
- b. Tratándose de monografías de tesis, y otros estudios desarrollados por la propia empresa durante el proceso del desarrollo del producto, las informaciones pueden estar en cualquier idioma, siempre que los resúmenes y conclusiones estén en español.

## GLOSARIO

**Alimentos medicados:** Cualquier alimento que contenga un aditivo destinado a la prevención o tratamiento de las enfermedades de los animales (INEN, 2000).

**Biodisponibilidad:** es un concepto farmacocinético que alude a la fracción y la velocidad a la cual la dosis administrada de un fármaco alcanza su diana terapéutica (canales, transportadores, receptores, que son macromoléculas proteicas), lo que implica llegar hasta el tejido sobre el que actúa (OMS, 2014).

**Ingestión diaria admisible (IDA):** Estimación realizada por el JECFA de la cantidad de un medicamento veterinario, expresada sobre la base del peso del cuerpo, que puede ser ingerida diariamente durante la vida sin presentar un riesgo apreciable para la salud (peso humano promedio: 60 kg) (Definiciones, previamente establecidas y adoptadas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, que han sido modificadas por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios) (CODEX ALIMENTARIUS, 2015)

**Límite máximo para residuos de medicamentos veterinarios (LMRMV):** Concentración máxima de residuos resultante del uso de un medicamento veterinario (expresada en mg/kg o µg/kg sobre la base del peso fresco) que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda que se permita legalmente o se reconozca como admisible dentro de un alimento o en la superficie del mismo (Definiciones adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius – Manual de procedimiento del Codex) (CODEX ALIMENTARIUS, 2015).

**Principio activo:** Componente farmacológico o biológicamente activo, identificado en la formulación por su estructura físico-química y con actividad definida específicamente por sus defectos fisiológicos, nutricionales, preventivos o terapéuticos sobre el organismo animal (CAN, 2011).

**Medicamento veterinario:** Cualquier sustancia aplicada o administrada a cualquier animal productor de alimentos, como los animales productores de carne o leche, aves, o abejas, ya sea para propósitos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico, o para la modificación de funciones fisiológicas o de la conducta (CODEX/OMS 2001).

### CONTROL DE CAMBIOS:

Fecha anterior	Cambios o modificaciones	Fecha del cambio	Autor