

	Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca	 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO ISO - 9001:2008
INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE ALIMENTOS COMPLETOS PARA ANIMALES		Edición No: 0
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		Fecha de Aprobación: 14-12-2016
Requisito de la norma: 7.5		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO DE ALIMENTOS COMPLETOS PARA ANIMALES

Para la evaluación de las solicitudes para el registro de alimentos completos 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

Para la clasificación de los alimentos completos para animales se considerarán los siguientes:

2.1 Alimentos completos para animales

2.2 Concentrados (proteicos, energéticos, fibrosos y afines) para alimentación animal.

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 ELABORADOR POR CONTRATO

4.1 Nombre:

4.2 Domicilio:

4.3 Número de registro oficial:

4.4 Responsable técnico:

4.4.1 Profesión:

	Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca	 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO ISO - 9001:2008
INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE ALIMENTOS COMPLETOS PARA ANIMALES		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación: 14-12-2016
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
Requisito de la norma: 7.5		

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 Y SUS COMPONENTES

- 5.1 Fórmula balanceada o fórmula cuali-cuantitativa con especificaciones nutricionales. De preferencia las fórmulas deben seguir las recomendaciones de las normas técnicas de cada país para cada especie animal.
- 5.2 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 de acuerdo a las legislaciones vigentes, cuando corresponda.
- 5.3 En el caso de incluirse macro y microminerales, vitaminas y aminoácidos deberán incluirse los valores mínimos.
- 5.4 Los alimentos destinados a equinos, conejos y rumiantes deben expresar además el contenido máximo de la fibra detergente ácido.
- 5.5 En caso de alimentos para equinos, porcinos, y aves domésticas deben incluirse los límites mínimos de metionina y lisina.
- 5.6 Indicación porcentual de cada uno de los ingredientes incluidos en la formulación.
- 5.7 Se listarán para los alimentos todos los ingredientes, todos ellos inclusive los excipientes, preservantes, antioxidantes naturales o sintéticos, etc.

6. MÉTODO DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO Y DIAGRAMA DE FLUJO

- a. 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.
- b. 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

Se presentará resultados para recuento de enterobacterias, coliformes, (clostridios y sulfitos reductores: para el caso de alimentos enlatados), recuento de hongos, ausencia de patógenos como mínimo *Salmonella* y *E. Coli*. La presencia de microorganismos patógenos no es permitida para ningún alimento.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca	 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO ISO - 9001:2008
INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE ALIMENTOS COMPLETOS PARA ANIMALES	Edición No: 0
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Fecha de Aprobación: 14-12-2016
Requisito de la norma: 7.5	
SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	

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.

Ejemplo:

Se recomienda la utilización de este alimento en cerdos en periodo de ceba o engorde. Cuando utilice este alimento, mantenga el acceso al agua “ad libitum” durante todo el periodo de utilización.

10. DOSIFICACIÓN O RECOMENDACIÓN DE USO

10.1. La cantidad de alimento debe ser indicada de acuerdo a la especie y tipo de animal según los requerimientos y peso de ser el caso.

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>

11. EFECTOS COLATERALES POSIBLES, INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS DEL ALIMENTO, SEGÚN LOS INSUMOS UTILIZADOS

11.1 Se indicará la cantidad de alimento necesario por especie y tipo de animal según los requerimientos.

	Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca	 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO ISO - 9001:2008
INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE ALIMENTOS COMPLETOS PARA ANIMALES		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación: 14-12-2016
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
Requisito de la norma: 7.5		

12. EFECTOS BIOLÓGICOS NO DESEADOS

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

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

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

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

13. PRECAUCIONES GENERALES

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

14. CAUSAS QUE PUEDAN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO

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

15. CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO

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

16. PERIODO DE VALIDEZ (Vencimiento)

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

17. ROTULADO

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

18. TRABAJOS CIENTÍFICOS Y MONOGRAFÍAS

- Los trabajos científicos adjuntos al expediente de registro deben cumplir con las disposiciones del artículo 33 de la Decisión 483.
- 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.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO ISO - 9001:2008
INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE ALIMENTOS COMPLETOS PARA ANIMALES		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación: 14-12-2016
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
Requisito de la norma: 7.5		

GLOSARIO

ALIMENTO COMPLETO: Alimento que aporta la nutrición adecuada destinado a animales (no al hombre). Por su fórmula específica, está preparado para ser consumido como única ración y es capaz de mantener con vida y/o promover la producción sin que sea necesario proporcionar ninguna sustancia adicional, excepto agua (AAFCO, 2000).

ALIMENTO DE USO VETERINARIO: Todo producto o subproducto de origen vegetal o animal que contenga elementos nutritivos, en estado natural o envasado, sometido a un proceso mecánico o fisicoquímico, destinado a la alimentación animal por vía oral el cual debe estar diseñado para cubrir requerimientos nutricionales de cada especie, edad, estado productivo y tipo de explotación a que se destina el animal. (Resolución 318)

ENTEROBACTERIAS: Las enterobacterias (orden Enterobacteriales y única familia Enterobacteriaceae) son bacterias Gram negativas que contiene más de 30 géneros y más de 100 especies que pueden tener morfología de cocos o bacilos. Los miembros de este grupo forman parte de la microbiota del intestino (llamados coliformes) y de otros órganos del ser humano y de otras especies animales. Algunas especies pueden vivir en tierra, en plantas o en animales acuáticos. Sucumben con relativa facilidad a desinfectantes comunes, incluido el cloro (Departamento de Microbiología e Inmunología. University of South Carolina).

CONTROL DE CAMBIOS:

Fecha anterior	Cambios o modificaciones	Fecha del cambio	Autor