

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR LAS INFORMACIONES PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO DE ADITIVOS

Para la evaluación de las solicitudes para el registro de aditivos, 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 aditivos se considerarán:

- 2.1 Aditivos tecnológicos: se incluyen absorbentes o atrapantes, aglomerantes, antiaglomerantes, antioxidantes, anti-humectantes, conservantes, emulsificantes, estabilizadores, gelificantes, reguladores de la acidez, humectantes, antifúngicos.
- 2.2 Aditivos sensoriales: colorantes y pigmentos, aromatizantes y palatabilizantes.
- 2.3 Aditivos nutricionales: Vitaminas, provitaminas y sustancias de efectos similar, macro y microelementos y sus compuestos, aminoácidos sus sales y análogos.
- 2.4 Aditivos zootécnicos: digestivos, equilibradores de la flora (probióticos, prebióticos y acidificantes), mejoradores de la performance (excepto promotores de crecimiento antibióticos) y enzimas.
- 2.5 Complementos y suplementos dietarios.
- 2.6 Núcleos, premezclas y similares.

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:

Incluya 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.

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 Y SUS COMPONENTES

5.1 Fórmula balanceada o fórmula cuali-cuantitativa con especificaciones nutricionales:

5.1.1 En el caso de las vitaminas, éstas deberán estar declaradas en UI/Kg cuando se trate de A, D y E, y en µg/Kg cuando se trate de vitamina B12 y mg/kg en las demás vitaminas.

5.1.2 Otros aditivos estarán expresados en mg/Kg cuando la concentración sea menor que 10.000 mg/Kg, y en g/Kg cuando sea superior a ese valor.

5.1.3 Otras unidades podrán ser empleadas para declarar los contenidos de ingredientes o aditivos, conforme las referencias internacionales disponibles.

5.1.4 En el caso de aditivos, se deberá incluir la cantidad en la formulación.

5.1.5 En el caso de pro bióticos se declarará la cantidad de bacterias viables en UFC/g, para cada cepa presente en el producto. Las cepas tienen que ser definidas y por lo menos contener el género y la especie.

5.1.6 Para aditivos enzimáticos el contenido deberá expresarse en unidades de actividad enzimática (U), bajo las condiciones definidas de pH, temperatura de acuerdo a la metodología descrita para su cuantificación.

5.1.7 Indicación porcentual de cada uno de los ingredientes activos incluidos en la formulación.

5.1.8 Se listarán para los aditivos formulados, suplementos y demás los ingredientes activos incluidos en la fórmula, todos ellos inclusive los excipientes, preservantes, antioxidantes naturales o sintéticos, etc.

5.2 En el caso de aditivos a base de microorganismos y sus productos para alimentación animal, adicionalmente será necesaria la siguiente información:

- 5.2.1 Indicar los microorganismos que componen el aditivo por especie.
- 5.2.2 Para aditivos enzimáticos, se deberá identificar cada una de las enzimas principales según la clasificación propuesta por el NC-IUBMB (*Nomenclature Committee of International Union of Biochemistry and Molecular Biology*). Cuando el producto sea compuesto por productos de fermentación de diferentes microorganismos, se deberá identificar las actividades enzimáticas principales por producto de fermentación (por microorganismo productor).
- 5.2.3 Se deberá describir detalladamente el proceso de obtención y la selección de cada cepa o estirpe utilizada. En caso de manipulaciones genéticas, debe incluirse estas informaciones y los tipos de manipulación a la cual el microorganismo fue sometido.
- 5.2.4 Adjuntar la evaluación de seguridad del uso del microorganismo, como producto (pro biótico) o como cepa de producción (enzima), o presentar las informaciones científicas bibliográficas de evaluaciones, pruebas, publicaciones, estudios e historia de su utilización y aprobación, que demuestren la inocuidad.

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 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.

7.2. Método físico-químico

Valoración del o los ingredientes activos para los aditivos para alimentación animal. Se deberán incluir las metodologías y los certificados de análisis con los resultados, en el caso de multivitamínicos se aceptará certificados de la vitamina más representativa.

8. PRESENTACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO Y CARACTERÍSTICAS DE SU EMPAQUE

Incluir todas las presentaciones del producto, en las unidades de medida correspondientes.

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.

Ejemplos:

Se recomienda la utilización de e sta pre mezcla exclusivamente para lechones hasta 20 Kg.

Se recomienda la utilización de este núcleo de manera exclusiva en vacas lecheras.

10. DOSIFICACIÓN O RECOMENDACIÓN DE USO

10.1 En el caso de suplementos, complementos, aditivos u otros productos destinado a la alimentación animal, se deberá indicar el modo de usar y la duración o frecuencia de uso:

Ejemplo: utilizar en porcinos de todas las edades a razón de 1 litro por cada 1000 litros de agua, por un periodo de 5 a 8 días. Repetir en caso necesario a criterio del profesional.

11. EFECTOS COLATERALES POSIBLES, INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS, SEGÚN LOS INGREDIENTES UTILIZADOS

11.1 Si existen datos disponibles sobre limitaciones o contraindicaciones incluirlas en esta sección. Por ejemplo: “no administrar en animales reproductores”, “no administrar en lechones”, “no usar en aves para producción de carne”, u otras según corresponda. Estas informaciones deben tener material técnico o bibliográfico de soporte.

11.2 Debe describirse como asegurar el uso eficaz y seguro del producto en la especie de destino, si existe alguna precaución respecto al manipulador del producto.

12. TOXICIDAD Y SOBREDOSIS EN LOS ANIMALES

12.1 Incluir los datos disponibles y las referencias sobre los síntomas, las directrices en caso de emergencia y los antídotos si hubiera disponibles

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 CUANDO CORRESPONDA

Declarar los siguientes ítems cuando el aditivo presente datos sobre IDA y LMR:

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.

15. PRECAUCIONES GENERALES

15.1 Debe contener las informaciones necesarias para el almacenamiento del producto cerrado y una vez abierto y reconstituido según sea el caso. Se debe incluir los rangos de temperatura y las recomendaciones de conservación. Incluir también las condiciones de humedad, y condiciones de luz. Describir las condiciones para el acondicionamiento y conservación para el transporte, y datos específicos en relación a la destrucción del producto y eliminación de sus envases.

15.2 Productos para administración en raciones: debe incluirse información sobre los procedimientos de homogenización para garantizar la cantidad declarada del ingrediente activo. Se debe incluir información que sustente la estabilidad y compatibilidad en la mezcla.

16. 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.

17. CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO

Incluir los rangos de temperatura en los cuales debe conservarse el producto.

18. PERIODO DE VALIDEZ (Vencimiento)

Adjuntar el estudio de estabilidad con sus respectivas conclusiones.

Para el caso de productos probióticos y aditivos enzimáticos, deberá presentarse un estudio de estabilidad evaluando la pérdida de viabilidad de microorganismos o de actividad enzimática.

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE ADITIVOS

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

19. ROTULADO

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

20. TRABAJOS CIENTÍFICOS Y MONOGRAFÍAS

- a. 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

ADITIVO PARA PIENSOS: Todo ingrediente añadido deliberadamente que normalmente no se consume de suyo como pienso, tenga o no valor nutritivo, y que influye en las características del pienso o de los productos animales (FAO/OMS 2001).

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 Immunología. University of South Carolina).

ENZIMAS: Son moléculas de naturaleza proteica que catalizan reacciones químicas, siempre que sean termodinámicamente posibles: una enzima hace que una reacción química que es energéticamente posible, pero que transcurre a una velocidad muy baja, sea cinéticamente favorable, es decir, transcurra a mayor velocidad que sin la presencia de la enzima. (Smith AL (Ed) *et al.* (1997). *Oxford dictionary of biochemistry and molecular biology*. Oxford).

PROBIÓTICOS: Son alimentos con microorganismos vivos adicionados que permanecen activos en el intestino y ejercen importantes efectos fisiológicos. Ingeridos en cantidades suficientes, pueden tener efectos beneficiosos, como contribuir al equilibrio de la microbiota intestinal del huésped y potenciar el sistema inmune. Pueden atravesar el aparato digestivo y recuperarse vivos en los excrementos, pero también se adhieren a la mucosa intestinal. No son patógenos, excepto en casos en que se suministran a individuos inmunodeficientes. (Doron S, Snyderman DR .2015).

CONTROL DE CAMBIOS:

Fecha anterior	Cambios o modificaciones	Fecha del cambio	Autor