

	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 SALES MINERALES Y PREMEZCLAS		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación: 05-01-2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
Requisito de la norma: 7.5		

INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO DE SALES MINERALES Y PREMEZCLAS

Para la evaluación del registro de las solicitudes para el registro de sales minerales y premezclas 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

Sales minerales y premezclas

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 SENESCYT:

4. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

Incluir los datos del establecimiento fabricante o elaborador, la dirección completa, el número de registro del establecimiento otorgado por la Autoridad Nacional Competente, el nombre, profesión y número de Registro del responsable técnico.

	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 SALES MINERALES Y PREMEZCLAS		Edición No: 0
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		Fecha de Aprobación: 05-01-2017
Requisito de la norma: 7.5		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

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. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR POR CONTRATO

5.1. Nombre:

5.2. Domicilio:

5.3. Número de registro oficial:

5.4. Responsable técnico:

5.4.1. 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.

6. DESCRIPCIÓN DE LA SAL MINERAL Y SUS COMPONENTES

6.1 Fórmula cuali-cuantitativa con especificaciones nutricionales de acuerdo a la especie animal.

6.2. Se listarán para los productos todos los ingredientes activos, todos ellos inclusive los excipientes, preservantes, antioxidantes naturales o sintéticos, etc.

7. MÉTODO DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO Y DIAGRAMA DE FLUJO

7.1. 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.

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

	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 SALES MINERALES Y PREMEZCLAS		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación: 05-01-2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
Requisito de la norma: 7.5		

8. MÉTODOS DE CONTROL

8.1. Método Bromatológico

Debe incluir la descripción de los métodos y los resultados de las garantías de la sal mineral: minerales totales y la humedad,

8.2. Método microbiológico

Se considerará recuento aerobios totales, mohos y levaduras, índice de coliformes totales y *Salmonella*, este numeral no aplica para sales minerales.

9. 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.

10. 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.

11. DOSIFICACIÓN O RECOMENDACIÓN DE USO

Se indicará la cantidad de producto recomendada por especie y tipo de animal según los requerimientos.

12. EFECTOS COLATERALES POSIBLES, INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS DE LA SAL, SEGÚN LOS INSUMOS UTILIZADOS.

Para sales minerales: si existen datos disponibles sobre limitaciones o contraindicaciones incluirlas en esta sección.

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.

 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 SALES MINERALES Y PREMEZCLAS		Edición No: 0
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		Fecha de Aprobación: 05-01-2017
Requisito de la norma: 7.5		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

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. TOXICIDAD Y SOBREDOSIS EN LOS ANIMALES

Incluir los datos disponibles y las referencias sobre los síntomas, las directrices en caso de emergencia y los antídotos si hubiera disponibles, para la clasificación de este instructivo.

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), 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 el 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.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO ISO - 9001:2008
INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE SALES MINERALES Y PREMEZCLAS		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación: 05-01-2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPEACUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
Requisito de la norma: 7.5		

- 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

SAL MINERAL: Es una mezcla de sal y minerales macro y micro elementos que el animal necesita para vivir y producir la cual se suministra por separado para complementar el alimento de los animales, puesto que el animal no los alcanza a consumir en la cantidad suficiente de los pastos ni en los alimentos de la dieta (DRIP, 2016).

PREMEZCLA: Mezcla uniforme de uno o más micro ingredientes o aditivos con un diluyente o vehículo para facilitar su distribución equitativa en una mezcla más grande (FAO/OMS, 2001).

CONTROL DE CAMBIOS:

Fecha anterior	Cambios o modificaciones	Fecha del cambio	Autor