

ANEXO F

Instructivo para el registro de sales minerales, premezclas y núcleos

1. Nombre comercial del producto

- 1.1. Verificar en la base de datos que el nombre comercial del producto no se encuentre registrado.
- 1.2. El nombre comercial no debe describir efectos o propiedades que el producto no posea o que no puedan demostrarse.
- 1.3. En el caso de productos importados verificar el nombre del producto en el Certificado de Libre Venta (CLV), certificado de exportabilidad y/o carta de autorización del fabricante.

2. Clasificación

- 2.1. **Sal mineral:** mezcla formada por cloruro de sodio, calcio y fósforo con la adición de otros macroelementos (cloro, sodio, calcio, fósforo, magnesio, potasio, azufre, etc.) y microelementos (hierro, zinc, yodo, manganeso, cobalto, molibdeno, selenio, cobre, cromo, etc.), que se utiliza en la fabricación de alimentos o suplementos alimenticios.
- 2.2. **Premezcla:** mezcla uniforme de vitaminas, minerales, entre otros, que se utiliza en la fabricación de alimentos y suplementos alimenticios.
- 2.3. **Núcleo:** mezcla uniforme de vitaminas, minerales, aditivos, entre otros, que se utiliza en la fabricación de alimentos y suplementos alimenticios.

En caso de existir principios activos, moléculas, sustancias o productos terminados que no consten en la clasificación descrita en el presente manual, dichas sustancias o productos serán clasificados de acuerdo al tipo y/o subtipo que más relación o concordancia tenga, sin descartar que pertenezcan a un nuevo grupo dentro de las categorías ya determinadas por la Agencia.

3. Clasificación arancelaria

- 3.1. El titular de registro debe declarar la clasificación arancelaria (partidas arancelarias, subpartidas arancelarias y códigos complementarios y suplementarios) conforme lo determine la Administración Aduanera (SENAE).
- 3.2. La clasificación arancelaria declarada en la solicitud de registro del producto es de absoluta responsabilidad del titular de registro y solo podrá ser modificada cumpliendo con el procedimiento y requisitos descritos en el presente manual.
- 3.3. Este requisito solo aplica para productos importados.

4. Solicitante

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

- 4.1. Nombre:
- 4.2. RUC/RISE:
- 4.3. Dirección:
- 4.4. Información de sitios y áreas registradas ante la Agencia:
- 4.5. Información del representante legal:
- 4.6. Información del responsable técnico:

5. Establecimiento fabricante o elaborador por contrato

- 5.1. Nombre:
- 5.2. RUC/RISE: aplica para fabricantes nacionales
- 5.3. País de origen:
- 5.4. Dirección:
- 5.5. Información de sitios y áreas registradas ante la Agencia: aplica para fabricantes nacionales.
- 5.6. Información del responsable técnico: aplica para fabricantes nacionales.

Para productos de fabricación nacional, en caso que la empresa solicitante no cuente en su registro como empresa de la autorización para una actividad (Ej.: fabricante, formulador) y/o tipo de producto (Ej.: farmacológico, biológico, etc.), podrá presentar la copia del contrato con una empresa registrada ante la Agencia que tenga autorizada la actividad y/o tipo de producto, relacionados con el producto veterinario que desea registrar. En estos casos, es obligación de la empresa solicitante realizar la actualización del elaborador por contrato (maquilador) en su registro como empresa previa o posteriormente a realizar la solicitud de registro del producto.

Para productos importados, la empresa solicitante debe contar en su registro como empresa de la autorización para la actividad (Ej.: importador, distribuidor, etc.), tipo de producto (Ej.: farmacológico, biológico, etc.) y/o proveedores (fabricantes en el exterior), relacionados con el producto veterinario que desea registrar. En estos casos, es obligación de la empresa solicitante realizar la actualización de su registro como empresa previamente a realizar la solicitud de registro del producto.

6. Forma física

Se autoriza una o más formas físicas por producto, siempre y cuando no se alteren la composición garantizada o estabilidad del producto terminado.

7. Composición del producto

- 7.1. La composición debe describir lo siguiente:
 - 7.1.1. **Composición garantizada:** de acuerdo al tipo de producto se debe declarar, según corresponda, el nombre y concentración de sus nutrientes:
 - a. Macroelementos (cloro, sodio, calcio, fósforo, magnesio, potasio, azufre, etc.)
 - b. Microelementos (hierro, zinc, yodo, manganeso, cobalto, molibdeno, selenio, cobre, cromo, etc.)

- c. Vitaminas
- d. Aminoácidos
- e. Información nutricional que el fabricante requiera.

7.1.2. **Ingredientes:** nombre y concentración de los ingredientes y aditivos alimentarios usados para la elaboración del producto.

Clasificación de los Componentes	
Composición garantizada	Macroelementos Microelementos Vitaminas, aminoácidos, etc.
Ingredientes	Ingrediente 1 Excipiente 1 Aditivo 1

- 7.2. El nombre, naturaleza y concentración de cada elemento descrito en la composición garantizada para cada producto no podrá modificarse una vez registrados.
- 7.3. El nombre, naturaleza y concentración de los ingredientes declarados para cada producto podrán modificarse siempre y cuando no se modifique la composición garantizada registrada.
- 7.4. La composición garantizada declarada en la solicitud de registro debe respaldarse en un análisis cuali-cuantitativo y/o bromatológico realizados en laboratorios nacionales o del exterior.
- 7.5. Para productos importados la composición garantizada debe estar acorde a lo declarado en el Certificado de Libre Venta (CLV), certificado de Exportabilidad y/o carta de autorización. No es requisito que la descripción de todos los ingredientes conste en dichos documentos.
- 7.6. Para sales minerales, se debe declarar en porcentaje los límites mínimos para el cloruro de sodio, macroelementos y microelementos, y el porcentaje del límite máximo para la humedad y el flúor.
- 7.7. Deberán declararse siempre por sus nombres específicos a los aditivos farmacológicos utilizados. (Ej.: Promotor de crecimiento: Avilamicina, Bacitracina).
- 7.8. Deberán declararse siempre por sus nombres específicos las proteínas de origen rumiante junto con la especie de origen. (Ej. Harina de sangre bovina, harina de hueso de ovinos).
- 7.9. Está prohibido el uso de proteínas de origen rumiante como parte de la formulación de premezclas y núcleos para especies ruminantes.
- 7.10. En caso que la fórmula contenga proteína de mamíferos ruminantes importada deberá presentar un documento por la Autoridad Nacional competente del país de origen en donde indique que el estatus del país exportador es considerado de riesgo controlado o insignificante para las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles (EET). Este documento no es requerido para proteínas provenientes de leche o productos lácteos.

- 7.11. Podrán incluirse como ingredientes nombres comerciales de productos, siempre y cuando en la solicitud de registro se declare su uso genérico y se enliste la composición de los mismos (Ej.: Vitamin®: vitamina A, vitamin B12).
- 7.12. Se podrá utilizar en la elaboración aditivos alimentarios permitidos en los siguientes listados:
- Norma NTE INEN-CODEX 192
 - Food and Drug Administration (FDA): *21 CFR Part 573 - Food additives permitted in feed and drinking water of animals.*
 - Association of American Feed Control Officials (AAFCO)
- 7.13. Para la fabricación y registro de premezclas y núcleos solo se podrán utilizar aditivos farmacológicos autorizados por la Agencia de acuerdo al listado del Anexo 9 del presente manual.
- 7.14. La concentración de cada aditivo farmacológico descrito en el Anexo 9 del presente manual corresponde a la cantidad del ingrediente una vez formulado el alimento, es decir, los aditivos farmacológicos de premezclas y núcleos podrán tener concentraciones distintas a las descritas en el Anexo 9 siempre y cuando se describa en la etiqueta la concentración final que dicho ingrediente tendrá en el producto final.
- 7.15. El uso de un aditivo farmacológico con una concentración distinta a la descrita en el Anexo 9 del presente manual deberá sustentarse con soporte técnico-bibliográfico acorde a lo establecido en el Artículo 33 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000.
- 7.16. En la composición del producto se podrán declarar varios sabores, aromas y colores sin que esto genere un registro nuevo por cada característica.

8. Método de fabricación o elaboración del producto

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.

Se adjuntará un diagrama de flujo que incluya todas las etapas del proceso de producción.

9. Especificaciones y características del producto

Describir las características físicas, químicas y organolépticas del producto

10. Presentaciones comerciales y características del empaque

- Se debe describir la naturaleza del material de envase y sus características tanto para el empaque primario y secundario y las presentaciones de los envases.
- Se deberá incluir informaciones sobre las tapas y agrafes, el método de cierre y apertura, y el sistema de inviolabilidad.
- Se debe adjuntar la ficha técnica de los envases primarios y/o secundarios.
- Describir el contenido neto del producto en unidades del Sistema Internacional (Ej.: saco por 10 kg).

10.5. Para suplementos medicados en forma de cápsulas, pastillas, grajeas y comprimidos deberá incluirse el contenido neto o peso de cada unidad.

11. Métodos de control y evaluación

11.1. Método Bromatológico

Debe incluir el método de análisis de nutrientes, macroelementos, microelementos, según corresponda.

La determinación del contenido de humedad debe realizarse de acuerdo con lo indicado en la Norma NTE INEN 540.

11.2. Método microbiológico

11.2.1. Se presentará los certificados de análisis para recuento de enterobacterias, coliformes, ausencia de patógenos como mínimo *Salmonella* y *E. Coli* O157:H7.

La presencia de microorganismos patógenos no es permitida en ningún caso.

11.2.2. La determinación de enterobacterias debe realizarse de acuerdo con lo indicado en la Norma NTE INEN 1529-13.

11.2.3. La determinación de *Salmonella* debe realizarse de acuerdo con lo indicado en la Norma NTE INEN 1529-15.

11.2.4. En caso de utilizar parámetros o métodos de control microbiológico diferentes a los descritos en este Manual deberá presentar el sustento bibliográfico respectivo.

11.3. Método físico-químico

- a. Organoléptico
- b. Densidad, cuando corresponda
- c. pH, cuando corresponda
- d. Control de contaminantes: los contaminantes presentes en el producto no deben superar lo establecido en la norma NTE INEN-CODEX 193.

En caso de utilizar parámetros o métodos de control diferentes a los descritos en este Manual deberá presentar el sustento bibliográfico respectivo.

12. Indicaciones de uso

Se debe incluir las indicaciones del producto basado en los resultados de los estudios de eficacia o la literatura científica que respalde la indicación de uso del producto formulado.

13. Especies de destino, dosificación y forma de consumo

Especies animales a las que se destina. La cantidad del producto debe ser indicada de acuerdo a la especie y tipo de animal según los requerimientos y peso de ser el caso.

14. Dosificación en alimentos y forma de administración

Declarar la cantidad del producto que debe ser utilizada y mezclada con otros ingredientes para la fabricación del producto final o la cantidad del producto que puede ser administrada a libertad al animal, de ser el caso.

15. Preparación del producto para su uso correcto

Para productos que necesitan de una preparación especial antes de su utilización indicarlo claramente en esta sección.

16. Duración máxima después de su preparación y reconstitución

Para productos que lo necesiten deberá incluir el tiempo máximo del consumo del producto reconstituido o preparado y los procedimientos previos con los animales para que el alimento o agua se consuma en el periodo estipulado.

17. Biodisponibilidad del ingrediente o principio activo

17.1. Farmacocinética

Incluir un resumen del perfil farmacocinético y los parámetros considerando el principio activo y sus metabolitos, que debe constar de las siguientes informaciones: absorción, distribución, metabolismo y excreción. Para productos conocidos ampliamente se aceptarán referencias bibliográficas, y para productos y formulaciones nuevas se exigirá la presentación de la biodisponibilidad del producto.

Para medicamentos a base de plantas, medicamentos fitoterapéuticos o fitofármacos la descripción de la farmacocinética se realizará siempre y cuando sea posible.

17.2. Farmacodinamia

Se debe describir el modo de acción del producto farmacológico de acuerdo a la dosis, vía y forma de administración. En caso de productos con más de un principio activo, cada uno de ellos debe contribuir al efecto final del producto. Como ejemplo: los productos pueden ser asociaciones en las que cada principio activo actúa de manera independiente, o pueden ser sinérgicas en las que existe un efecto conjunto y sinérgico. Se aceptarán referencias bibliográficas de soporte.

Para medicamentos a base de plantas, medicamentos fitoterapéuticos o fitofármacos la descripción de la farmacodinamia se realizará siempre y cuando sea posible.

18. Efectos colaterales locales o generales, incompatibilidades y contraindicaciones

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

19. Toxicidad

- 19.1. Indicar el riesgo que existe para el personal que va a manipular el producto
- 19.2. Ecotoxicidad: adjuntar los estudios o datos generados para estudiar y evaluar los efectos nocivos asociados a la administración del producto sobre el medio ambiente, cursos de agua, mar, suelo, aire, estimar el riesgo y definir las medidas que sean necesarias para reducirlo o minimizarlo. Para los productos que sean potencialmente tóxicos para el medio ambiente, se deberá adjuntar los estudios de ecotoxicidad del producto, o el material de soporte en caso que se haya demostrado la bioequivalencia, o las referencias bibliográficas de soporte.

20. Efectos biológicos no deseados

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

21. Control sobre residuos del ingrediente o principio activo

Solamente para productos destinados a animales cuyos productos y subproductos se destinan al consumo humano, y que contienen ingredientes activos para los cuales se han establecido LMR según el Codex Alimentarius y/o Normas de referencia internacionales. Productos para otras especies animales están exentos de presentar esta información.

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

22. Tiempo de retiro

- 22.1. La información de tiempo de retiro debe ser presentada para productos destinados a animales cuyos productos y subproductos se destinan al consumo humano o que contienen principios activos para los que se han establecido LMR en el Codex Alimentarius.
- 22.2. Incluir el tiempo o periodo de retiro, en que el producto veterinario debe ser administrado antes del sacrificio del animal para consumo humano o el periodo de tratamiento antes de la obtención de productos para consumo humano (leche, carne, huevos o miel).
- 22.3. Para productos en los cuales se declare un periodo de retiro, este debe estar basado en los resultados de los estudios de depleción en los tejidos blanco, en estudios de comprobación de residuos, o estudio equivalente sustentado con el material bibliográfico de soporte.
- 22.4. Se debe incluir las especies en la cuales está indicado el producto y el número de días necesarios para retirar el producto antes del inicio de la producción. Como ejemplo: *periodo de retiro en aves de postura 21 días antes del inicio de la postura.*

- 22.5. Si el producto está indicado para especies animales que no se destinan al consumo humano, por ejemplo, un producto destinado exclusivamente para mascotas en este numeral se colocará “no aplica”.
- 22.6. Tratándose de asociaciones medicamentosas, el tiempo de retiro que se declare corresponderá al del principio activo cuyo período de restricción sea mayor.

23. Precauciones generales

Son las precauciones que deben aplicarse a todos los animales independientemente de su estado de salud o productivo, a fin de minimizar el riesgo de la aplicación del producto.

24. Causas que puedan hacer variar la calidad del producto

Incluir información en caso de productos fotosensibles, higroscópicos, u otros y cualquier situación que pueda alterar la calidad del producto.

25. Forma y método de eliminación de los envases

Forma y método de eliminación de los envases cuando constituyan un factor de riesgo.

26. Riesgo para la salud pública y el ambiente

- 26.1. Indicar el riesgo que existe para el personal que va a manipular el producto
- 26.2. Ecotoxicidad: adjuntar los estudios o datos generados para estudiar y evaluar los efectos nocivos asociados a la administración del producto sobre el medio ambiente, cursos de agua, mar, suelo, aire, estimar el riesgo y definir las medidas que sean necesarias para reducirlo o minimizarlo. Para los productos que sean potencialmente tóxicos para el medio ambiente, se deberá adjuntar los estudios de ecotoxicidad del producto, o el material de soporte en caso que se haya demostrado la bioequivalencia, o las referencias bibliográficas de soporte.

27. Conservación del producto

Se debe incluir los rangos de temperatura y las recomendaciones de acuerdo a los resultados y conclusiones de los estudios de estabilidad.

28. Periodo de validez (periodo de vida útil o vencimiento)

El periodo de vida útil será determinado de acuerdo a los resultados y conclusiones de los estudios de estabilidad.

Los estudios de estabilidad deben cumplir con los parámetros descritos en el presente manual.

29. Rotulado

El rotulado del producto deberá cumplir con descrito en el artículo 77 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000, y los requisitos del presente manual.

29.1. Nombre

Las palabras o frases que forman el nombre del producto podrán aparecer en diferentes sitios de la etiqueta siempre que esto no induzca al error o confusión.

29.2. Composición

29.2.1. En la etiqueta deberá aparecer la siguiente información:

- a. Nombre y concentración de cada uno de los nutrientes declarados en la composición garantizada.
- b. Lista de ingredientes declarados en orden decreciente de peso (% m/m)

29.2.2. La lista de ingredientes debe seguir las siguientes indicaciones:

- a. Salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente, deberá figurar en la etiqueta una lista de ingredientes.
- b. La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término "ingrediente" o la incluya.
- c. Deberán enumerarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento.
- d. Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (% m/m). Cuando un ingrediente compuesto constituya menos del 5 por ciento del alimento, no será necesario declarar los ingredientes, salvo los aditivos alimentarios que desempeñan una función tecnológica en el producto acabado.
- e. En la lista de ingredientes deberá indicarse el agua añadida, excepto cuando el agua forme parte de ingredientes tales como la salmuera, el jarabe o el caldo empleados en un alimento compuesto y declarados como tales en la lista de ingredientes. No será necesario declarar el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la fabricación.
- f. Como alternativa, cuando se trate de alimentos deshidratados o condensados destinados a ser reconstituídos, podrán enumerarse sus ingredientes por orden de proporciones (% m/m) en el producto reconstituído, siempre que se incluya una indicación como la que sigue: "ingredientes del producto cuando se prepara según las instrucciones de la etiqueta".
- g. Deberán declararse siempre por sus nombres específicos las proteínas de origen rumiante junto con la especie de origen. (Ej. Harina de sangre bovina, harina de hueso de ovinos).
- h. Para productos que contengan proteínas de mamíferos ruminantes en su composición (a excepción de la proteína proveniente de la leche o productos lácteos), o que alguno de sus ingredientes los contenga, se debe incluir en el etiquetado la leyenda: "Prohibido su uso en la alimentación de ruminantes".

- i. Todo aditivo alimentario que, por haber sido empleado en las materias primas u otros ingredientes de un alimento, se transfiera a este alimento en cantidad notable o suficiente para desempeñar en él una función tecnológica, será incluido en la lista de ingredientes.
- j. Los aditivos alimentarios transferidos a los alimentos en cantidades inferiores a las necesarias para lograr una función tecnológica, y los coadyuvantes de elaboración, estarán exentos de la declaración en la lista de ingredientes. Esta exención no se aplica a los aditivos farmacológicos.

30. Declaración de venta

Debe declarar el tipo de venta de acuerdo a la determinado en el Anexo 8 del presente manual.

Las premezclas y núcleos que contienen un aditivo farmacológico serán de venta libre cuando el aditivo utilizado sea un promotor del crecimiento (antibióticos y otros medicamentos) y se respete la concentración en el producto final descrita en el Anexo 9 del presente Manual.

Las premezclas y núcleos que contienen un aditivo farmacológico serán de venta bajo receta cuando el aditivo utilizado sirva para la prevención, control y tratamiento de enfermedades o infestaciones parasitarias y se respete la concentración en el producto final descrita en el Anexo 9 del presente Manual.

Las premezclas y núcleos que contienen un aditivo farmacológico en concentraciones en el producto final superiores a las descritas en el Anexo 9 del presente Manual, serán categorizados como productos farmacológicos.

31. Trabajos científicos y monografías

Los trabajos científicos adjuntos al expediente de registro deben cumplir con las disposiciones del artículo 33 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000.

Tratándose de monografías, tesis y otros estudios, los mismos pueden ser desarrollados por la propia empresa durante el proceso del desarrollo del producto o pertenecer a autores independientes.

La información presentada puede estar en cualquier idioma, siempre que los resúmenes y conclusiones estén en idioma español o sean acompañados con su traducción.