

ANEXO K

Instructivo para el registro de antisépticos, desinfectantes, sanitizantes y plaguicidas de uso veterinario.

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. **Antisépticos y desinfectantes:** Yodo y compuestos yodados, Yodóforos, Cloro y compuestos clorados, Agentes surfactantes aniónicos, Tensoactivo aniónico, Agentes surfactantes catiónicos, álcalis, Compuestos de plata, Compuestos de mercurio, Colorantes antisépticos, Ácidos orgánicos e inorgánicos, Alcoholes, Aldehidos, Halógenos, Compuestos fenólicos, Oxidantes, Naturales, Derivados del alquitrán, Otros.
- 2.2. **Sanitizantes:** germicidas
- 2.3. **Detergentes.**
- 2.4. **Plaguicidas de uso veterinario:** plaguicidas, insecticidas y rodenticidas utilizados sobre superficies, instalaciones pecuarias y medios de transporte de animales.

Se puede consultar la clasificación por tipo de molécula o ingrediente activo descrita en el Anexo 8 del presente manual.

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 farmacéutica

Se autoriza una forma farmacéutica por producto.

7. Composición del producto

- 7.1. La composición del producto debe describir lo siguiente:
 - a. **Base** sobre la cual se describe la concentración de cada componente (Ej.: "Cada 100 ml de producto contienen:")

- b. **Ingredientes activos o principios activos:** nombre y concentración de las moléculas o sustancias con acción antiséptica, desinfectante, sanitizante o plaguicida.
- c. **Ingredientes no activos:** nombre y concentración de los excipientes, vehículos y/o sustancias que no tienen acción antiséptica, desinfectante, sanitizante o plaguicida.

Clasificación de los Componente componentes	
Ingredientes o principios activos	Principio activo 1
	Principio activo 2
Ingredientes no activos	Excipiente 1
	Vehículo 1

- 7.2. El nombre, naturaleza y concentración de los ingredientes activos o principios activos declarados para cada producto no podrá modificarse una vez registrados.
- 7.3. La composición declarada en la solicitud de registro debe respaldarse en un análisis de la composición cuali-cuantitativa realizado en laboratorios nacionales o del exterior.
- 7.4. Para productos importados la composición debe estar acorde a lo declarado en el Certificado de Libre Venta (CLV), certificado de Exportabilidad y/o carta de autorización.
- 7.5. No se aceptará como parte de los excipientes el término “vehículo c.s.p.”. El vehículo debe estar descrito.
- 7.6. En la composición del producto se podrán declarar varios aromas, fragancias y colores, sin que esto genere un registro nuevo por cada característica.

8. Método de fabricación o elaboración del producto

Describir resumidamente el proceso de fabricación, desde la recepción de la(s) materia(s) prima(s) 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 siguientes características físicas, químicas y organolépticas del producto:

- 9.1. Para productos cuyo vehículo sea agua, informar el pH final.
- 9.2. Para productos constituidos por emulsiones y/o suspensiones, indicar la viscosidad y su densidad.

10. Presentaciones comerciales y características del empaque

- 10.1. 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.
- 10.2. Se deberá incluir informaciones sobre las tapas y agrafes, el método de cierre y apertura, y el sistema de inviolabilidad.
- 10.3. Se debe adjuntar la ficha técnica de los envases primarios y/o secundarios.
- 10.4. Describir el contenido neto del producto en unidades del Sistema Internacional (Ej.: frasco de 10 ml).

11. Métodos de control y evaluación

- 11.1. **Método de eficacia microbiológica:** Acción germicida y sanitizante de desinfectantes (AOAC 961.09); acción germicida y desinfectante en spray (AOAC 961.02), Método de dilución – neutralización para desinfectantes (AOAC 955.14).
- 11.2. **Método químico.** Ejemplo. Cloro disponible en desinfectantes, concentración germicida equivalente (AOAC 955.16)
- 11.3. **Método físico-químico.**
- 11.4. **Control de inocuidad:** se deben incluir informaciones detalladas sobre toxicidad a dosis única y repetida, en la especie de destino y condiciones productivas u otras que se estén recomendado en el producto a registrar.

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

- 12.1. Especies animales a las que se destina, uso específico en superficies, instalaciones pecuarias, medios de transporte de animales, entre otros. Para productos aplicados en instalaciones o equipos, las indicaciones de uso y los agentes susceptibles pueden estar basados en estudios.
- 12.2. Indicar agentes etiológicos susceptibles: bacterias, virus e insectos.

13. Especies de destino, dosificación y vía de administración

Informar la dosis, dilución, concentración, solución, reconstitución, mezcla, etc., efectiva para instalaciones pecuarias, equipos pecuarios, superficies, medios de transporte de animales, agua de bebida, alimentos o especie animal a la que se destina.

Dosificación para superficies, instalaciones pecuarias y medios de transporte de animales.

14. Lugar y forma de aplicación

- 14.1. Indicar si es necesario el uso de detergente para emulsificar grasas y ácidos orgánicos.

- 14.2. Indicar las consideraciones necesarias para su aplicación sobre superficies rugosas.
- 14.3. Indicar si el desinfectante es afectado por la presencia de materia orgánica.
- 14.4. Indicar el rango de temperatura óptimo de desinfección.
- 14.5. Indicar si la calidad del agua (dureza) afecta el desinfectante
- 14.6. Indicar el tiempo de contacto requerido para afectar una población de microorganismos o ectoparásitos.

15. Preparación del producto para su correcto uso

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

16. Duración máxima después de su preparación

Para productos que lo necesiten deberá incluir el tiempo máximo del uso del producto reconstituido o preparado y los procedimientos para que el producto se use en el periodo estipulado.

17. Sitio y mecanismo de acción (actividad microbiana y plaguicida), cuando corresponda

- 17.1. Resumen como actúa el producto en el agente biológico o ectoparásitos.
- 17.2. Indicar el sitio acción de cada principio activo: Pared, membrana, Proteínas estructurales, ADN/ARN, Enzimas con grupos -SH (Tiol), Aminoácidos, exoesqueleto del insecto.

18. Efectos colaterales locales o generales y contraindicaciones

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

- 18.1. Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que la aplicación del producto pueda dar lugar a efectos nocivos)
- 18.2. Precauciones que deben ser adoptadas antes, durante y después de la aplicación del producto.
- 18.3. Interacciones, antagonismos y limitaciones de uso que pueda existir con otros componentes. (Cuando corresponda)

19. Toxicidad

- 19.1. Intoxicación en animales
- 19.2. En el hombre
- 19.3. Ecotoxicidad: 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.

- 19.4. Categoría toxicológica: el producto de acuerdo a sus ingredientes activos debe clasificarse usando la Guía para la Clasificación de Plaguicidas del Programa Internacional de Seguridad Química de la Organización Mundial de la Salud (IPCS/OMS)

20. Efectos biológicos no deseados

- 20.1. Se debe indicar las reacciones observadas a la administración y la bibliografía de soporte.
- 20.2. Se puede incluir “ninguna reacción observada” solamente cuando se han realizado estudios que lo comprueben.
- 20.3. Se puede incluir “ninguna reacción conocida” si a pesar de no haberse realizado estudios específicos existe literatura científica que respalde este hecho.
- 20.4. Se debe utilizar “no existe información disponible” cuando no exista información científica y no se han realizado estudios.

21. 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.

22. 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.

23. Forma y método de eliminación de los envases

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

24. Riesgo para la salud pública y el ambiente

- 24.1. Indicar el riesgo que existe para el personal que va a manipular el producto
- 24.2. Ecotoxicidad.

25. 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.

26. 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.

27. 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.

27.1. 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.

27.2. Composición

En el rotulado la composición debe describir lo siguiente:

- d. Base sobre la cual se describe la concentración de cada componente (Ej.: "Cada 100 ml de producto contienen:")
- e. Nombre y concentración de todos los ingredientes activos.
- f. Excipientes c.s.p. (cantidad suficiente para) o Excipientes c.b.p. (cantidad bastante para), que expresa los ingredientes no activos que se utilizan para alcanzar el volumen o peso final de la fórmula.

28. Declaración de venta

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

29. 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.

30. Glosario

Antiséptico: Agente que controla y reduce la presencia de microorganismos potencialmente patógenos sobre piel, mucosas (solo puede aplicarse de manera externa en seres vivos) o ambos (Sumano & Ocampo, 2006)

AOAC: Sigla en inglés que significa “Association of Analytical Communities” y que en español significa “Asociación Científica Dedicada a la Excelencia Analítica. (ISPCH, 2014)

Desinfectante: Agente que elimina la mayoría de microorganismos patógenos pero no necesariamente todas las formas microbianas esporuladas en objetos y superficies inanimadas. (NTE INEN 2985, 2015)

Detergente: Es la sustancia que en solución disminuye la tensión superficial, permite una efectiva humectación de la superficie por limpiar, rompe la unión entre las partículas de suciedad y el material al que están adheridas, las mantiene en suspensión y hace posible su eliminación mediante enjuague.

Fotosensible: Los medicamentos fotosensibles son un grupo de fármacos que por sus características necesitan conservarse protegidos de la luz.

Fungicida: Sustancia, o mezcla de ellas, que destruye un número de hongos, incluyendo levaduras, y/o esporas fúngicas patógenas para el hombre y animales en un ambiente inanimado. (ISPCH, 2014)

Higroscópico: Propiedad de algunos materiales de absorber agua del ambiente.

Solución: Una solución (o disolución) es una mezcla de dos o más componentes, perfectamente homogénea ya que cada componente se mezcla con el otro, de modo tal que pierden sus características individuales. Esto último significa que los constituyentes son indistinguibles y el conjunto se presenta en una sola fase bien definida. (ISPCH, 2014)

Sanitizante: Agente químico que disminuye la carga microbiana total a un nivel seguro para la salud de la población. Son agentes que se aplican exclusivamente sobre objetos inanimados (Sumano & Ocampo, 2006).