

## ANEXO I

### Instructivo para el registro de snacks o golosinas

#### 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. Snacks de consistencia sólida (galletas, huesos, cartílagos, carnazas)
- 2.2. Snacks de consistencia semisólida (masas)
- 2.3. Snacks de consistencia líquida (salsas)

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.
- 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/RIMPE:
- 4.3. Dirección:
- 4.4. Información del representante legal:

## 5. Establecimiento fabricante o elaborador por contrato

- 5.1. Nombre:
- 5.2. RUC/RIMPE: aplica para fabricantes nacionales
- 5.3. País de origen:
- 5.4. Dirección:
- 5.5. Tipos de productos autorizados

Para productos importados, el solicitante debe presentar la carta de autorización de la empresa fabricante en el exterior indicando que se encuentra autorizado para realizar todos los trámites ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario relacionados al registro, importación, distribución y comercialización del o los productos de uso veterinario a registrar.

## 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 en rangos, según corresponda, valores mínimos y máximos de los siguientes nutrientes:

- a. Contenido máximo de humedad expresado en porcentaje (%).
- b. Contenido máximo de ceniza expresado en porcentaje (%).
- c. Contenido máximo de fibra expresado en porcentaje (%).
- d. Contenido mínimo de proteína expresado en porcentaje (%).
- e. Contenido mínimo de grasa expresado en porcentaje (%).
- f. Contenido mínimo de macro y microelementos en porcentaje (%), cuando se los describa como parte de la composición garantizada en etiqueta.
- g. Contenido de vitaminas cuando se los describa como parte de la composición garantizada en etiqueta.
- h. Información nutricional que el fabricante requiera.

7.1.2. **Ingredientes:** nombre y concentración de los ingredientes, sales minerales, núcleos, premezclas y aditivos alimentarios usados para la elaboración del producto.

Clasificación de los Componentes	
Composición garantizada	Nutrientes
Ingredientes	Ingrediente 1
	Premezcla 1
	Núcleo 1
	Aditivo 1

- 7.2. Los ingredientes deben declararse siempre por sus nombres específicos y con una concentración específica (Ej.: Ingrediente...10 %).
- 7.3. Se debe declarar una sola vez el nombre de cada componente del producto.
- 7.4. El nombre o descripción de cada componente debe realizarse en idioma español, salvo aquellos componentes que pertenezcan a una marca comercial, su denominación tenga que respetar el idioma de origen, o el nombre del componente no tenga una traducción definida al idioma español.
- 7.5. El nombre, naturaleza y concentración de cada elemento descrito en la composición garantizada para cada producto no podrá modificarse una vez registrados.
- 7.6. El nombre, naturaleza y concentración de los ingredientes declarados para cada producto podrán modificarse siempre y cuando no se modifique la composición garantizada registrada.
- 7.7. La declaración de los nutrientes que forman parte de la composición garantizada (Ej.: humedad, proteína, grasa, etc.) debe estar respaldada por los resultados del análisis cuali-cuantitativo y/o bromatológico realizados en laboratorios nacionales o del exterior, para el producto terminado.

Composición garantizada	Análisis bromatológico
Humedad...max 14%	Humedad...13%

- 7.8. 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. Es requisito que la descripción de todos los ingredientes conste en dichos documentos.
- 7.9. Para el registro de snacks o golosinas no se acepta como ingredientes a antibióticos como promotores de crecimiento, anticoccidiales o cualquier otro medicamento. En caso de contenerlos, el producto será clasificado como un alimento medicado o suplemento medicado.
- 7.10. **Contenido de humedad:** En snacks procesados secos, el contenido máximo de humedad debe ser menor o igual al 14 %. En los alimentos semihúmedos la humedad debe ser mayor que 14% y menor que 60%. En los alimentos húmedos o enlatados la humedad puede ser mayor o igual al 60%.
- 7.11. Los snacks para gatos pueden declarar garantías de taurina y magnesio. En el caso de los snacks para perros, algunos productos pueden declarar niveles porcentuales mínimos de calcio, fósforo, sodio y ácido linoleico.
- 7.12. En caso de snacks para equinos puede incluirse los límites mínimos de metionina y lisina.
- 7.13. Deberán declararse siempre por sus nombres específicos las proteínas de origen animal junto con la especie de origen. (Ej. Harina de sangre bovina, harina de hueso de ovinos, harina de carne aviar).
- 7.14. En caso que la fórmula contenga proteína de mamíferos rumiantes 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.

- 7.15. Podrán incluirse como ingredientes nombres comerciales de productos, siempre y cuando en la solicitud de registro se enliste la composición de los mismos (Ej.: Vitamin<sup>®</sup>: vitamina A, vitamin B12).
- 7.16. 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).
- 7.17. Se podrá utilizar en la elaboración de snacks los 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)
- 7.18. En la composición del producto se podrán declarar varios sabores, aromas y colores sin que esto genere un registro nuevo por cada característica.
- 7.19. La composición descrita en la solicitud de registro debe coincidir con la información declarada en la etiqueta.

## 8. 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.
- Describir el contenido neto del producto en unidades del Sistema Internacional (Ej.: 1 unidad de 100 mg).

## 9. Análisis de control y evaluación

Para evaluar la calidad del producto terminado se debe presentar el resultado del análisis realizado, junto con el nombre del método utilizado para realizar dicho análisis. No es necesario presentar la metodología analítica completa de cada análisis.

En caso que los métodos de control sean modificados posterior al registro, se deberá notificar dicho cambio ante la Agencia.

### 9.1. Análisis Bromatológico

Los resultados del análisis bromatológico deben coincidir con los valores mínimos y/o máximos declarados en la composición garantizada del producto terminado.

Composición garantizada	Análisis bromatológico	Nombre del método
Humedad...max 14%	Humedad...13%	"Nombre del método"

### 9.2. Análisis de contaminantes: Microbiológico

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

recuento de hongos (mohos) y levaduras. La presencia de microorganismos patógenos no es permitida en ningún caso.

9.2.2. Los snacks para cada especie animal no deben sobrepasar los siguientes límites permisibles para recuento microbiológico:

	<b>Aves</b>	<b>Caninos</b>	<b>Cobayos</b>	<b>Felinos</b>	<b>Porcinos</b>	<b>Rumiantes</b>
<b>Parámetros microbiológicos</b>	<b>UFC/g</b>	<b>UFC/g</b>	<b>UFC/g</b>	<b>UFC/g</b>	<b>UFC/g</b>	<b>UFC/g</b>
Recuento microorganismos mesofilos (aerobios totales)	$10 \times 10^5$	$50 \times 10^3$	$10 \times 10^3$	$50 \times 10^3$	$10 \times 10^7$	$10 \times 10^7$
Recuento microorganismos coliformes (enterobacterias coliformes)	$10 \times 10^4$	$10 \times 10^2$	$50 \times 10^1$	$10 \times 10^2$	$10 \times 10^4$	$10 \times 10^4$
Recuento clostridios sulfito reductores (para alimentos enlatados)	$20 \times 10^1$	$10 \times 10^1$	10	$10 \times 10^1$	$20 \times 10^1$	$20 \times 10^1$
Recuento hongos o mohos	$10 \times 10^4$	$50 \times 10^2$	$50 \times 10^2$	$50 \times 10^2$	$10 \times 10^4$	$10 \times 10^4$
Recuento de levaduras	$1 \times 10^6$	$1 \times 10^6$	$1 \times 10^6$	$1 \times 10^6$	$1 \times 10^6$	$1 \times 10^6$
Aislamiento Salmonella spp en 25 g	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
Aislamiento Echerichia coli	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia

### 9.3. Análisis de contaminantes: Material genético bovino

Para el registro de snacks o golosinas para bovinos, ovinos y caprinos se debe presentar un análisis que evidencie la ausencia de material genético bovino en el producto terminado. El análisis puede ser realizado en laboratorios nacionales o extranjeros.

## 10. Indicaciones de uso

Se deben describir las indicaciones de uso del producto terminado basadas en los resultados de los estudios de eficacia o la literatura científica que respalde la indicación de uso del producto terminado.

Deberá adjuntar las tablas de requerimientos nutricionales por las cuales se determinó el uso y dosis del producto [Ej.: NRC (por sus siglas en inglés: National Research Council), FEDNA (Fundación Española para el Desarrollo de la Nutrición Animal) o similares].

Para insumos compatibles con la producción orgánica debe adjuntar la respuesta emitida por la Coordinación General de Inocuidad de los Alimentos, en la cual se apruebe que el producto es compatible para la producción orgánica y donde se describa claramente los logotipos o marca comercial autorizados en el etiquetado y que estén relacionados con la producción orgánica.

## 11. Especies de destino y forma de consumo

Se deben declarar las especies animales a las que se destina el producto. 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.

## 12. Advertencias y precauciones

Describir las restricciones de uso 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.

## 13. Conservación del producto

Las recomendaciones para conservación del producto deben ser declaradas conforme las condiciones bajo las cuales se llevó a cabo el estudio de estabilidad, para la cual se debe utilizar la siguiente tabla:

<b>Condiciones bajo las cuales se llevó a cabo el estudio de estabilidad</b>	<b>Recomendaciones para conservación y etiquetado</b>	<b>Frases adicionales si fueran relevantes</b>
30°C/65%, 75% HR (largo plazo/ tiempo real) 40°C/75% HR (acelerado)	-No almacenar/ No conservar por encima de 30°C -Conservar a temperatura ambiente. -Conservar en un lugar fresco y seco.	No exponer a temperaturas de refrigeración. No congelar
5°C ± 3 °C (largo plazo/ tiempo real) 25° ± 2 °C, 60% ± 5% HR	Almacenar/ Conservar refrigerado (entre 2 a 8°C)	No congelar

(acelerado)		
-20°C ± 5°C	Almacenar/ Conservar congelado (entre -15°C y -25°C)	

Incluir información en caso de productos fotosensibles, higroscópicos, u otros, y cualquier situación relevante para la conservación del producto.

#### 14. 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.

En caso de que el producto de uso veterinario no tenga un estudio de estabilidad y/o en el país no se tenga a posibilidad de realizar dicho estudio, se podrá autodeclarar el tiempo de vida útil de 1 mes (30 días).

#### 15. Rotulado

El rotulado del producto deberá cumplir con descrito en el artículo 77 y 81 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000, y los requisitos del presente manual.

##### 15.1. 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.

##### 15.2. Composición

15.2.1. 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)

15.2.2. La composición declarada en el etiquetado debe coincidir con la composición declarada en la solicitud de registro o revaluación.

15.2.3. Para productos alimenticios las concentraciones de los nutrientes (Ej.: humedad, grasa, proteína, etc.) declarados en el etiquetado deben respetar los valores mínimos y/o máximos declarados en la solicitud de registro o revaluación.

Composición garantizada	Etiquetado
Humedad...max 13%	Humedad...12%

15.2.4. 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 producto terminado, no será necesario declarar sus ingredientes individuales en el etiquetado.

Ingrediente compuesto	Composición	Etiqueta
Premix vitamínico...1%	Mn 6%, Mg 1%, K 0,01%	Premix vitamínico
Premix vitamínico...6%	Mn 6%, Mg 1%, K 0,01%	Premix vitamínico (Mn, Mg, K)

- 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 animal junto con la especie de origen. (Ej. Harina de sangre bovina, harina de hueso de ovinos, harina de carne aviar).
- h. Para productos que contengan proteínas de mamíferos rumiantes 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 rumiantes".
- 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.



### 15.3. Condiciones de almacenamiento

Las condiciones de almacenamiento en el etiquetado deben coincidir con lo descrito en el apartado “conservación del producto” de este anexo, para lo cual se deben utilizar las siguientes frases o similares:

- No almacenar/ No conservar por encima de 30°C
- Conservar a temperatura ambiente.
- Conservar en un lugar fresco y seco.
- Almacenar/ Conservar refrigerado (entre 2 a 8°C)
- Almacenar/ Conservar congelado (entre -15°C y -25°C)

### 16. Declaración de venta

Debe declarar el tipo de venta de acuerdo a la determinado en el anexo 6 del presente manual.

### 17. 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.

Solo se debe presentar sustento bibliográfico de la información declarada en la solicitud de registro o revaluación en caso que un numeral o requisito así lo determine.

### 18. Declaración responsable

Se deberá anexar al expediente del registro de producto de uso veterinario el documento de declaración responsable de manera obligatoria para esta categoría.

### 19. Glosario

**Antioxidantes:** Un antioxidante es una molécula capaz de retardar o prevenir la oxidación de otras moléculas. La oxidación es una reacción química de transferencia de electrones de una sustancia a un agente oxidante. Las reacciones de oxidación pueden producir radicales libres que comienzan reacciones en cadena que dañan las células. Los antioxidantes terminan estas reacciones quitando intermedios del radical libre e inhiben otras reacciones de oxidación oxidándose ellos mismos. (German J. «Food processing and lipid oxidation»)

**Organoléptico:** Las propiedades organolépticas son todas aquellas descripciones de las características físicas que tiene la materia en general, según las pueden percibir los sentidos, por ejemplo, su sabor, textura, olor, color, temperatura. (Garbayo Otaño, «Evaluación Organoléptica y Diagnóstico en Edificaciones»)

**Preservante:** Es una sustancia utilizada como aditivo alimentario, que añadida a los alimentos (bien sea de origen natural o de origen artificial) detiene o minimiza el deterioro causado por la presencia de diferentes tipos de microorganismos (bacterias, levaduras y mohos) (JP Peters.)