

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.
- 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 Zoosanitario 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, 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	Componente
Composición garantizada	Macroelementos Microelementos Vitaminas, aminoácidos, etc.
Ingredientes	Ingrediente 1 Excipiente 1 Aditivo 1

- 7.2. Los componentes deben declararse siempre por sus nombres específicos y con una concentración específica (Ej.: Componente...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 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.
- 7.10. Deberán declararse siempre por sus nombres específicos a los aditivos farmacológicos utilizados. (Ej.: Promotor de crecimiento: Avilamicina, Bacitracina).
- 7.11. 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).
- 7.12. Está prohibido el uso de proteínas de origen rumiante como parte de la formulación de premezclas y núcleos para especies rumiantes.
- 7.13. 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.
- 7.14. 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®: vitamina A, vitamin B12).

- 7.15. 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).
- 7.16. 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)
- 7.17. 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 7 del presente manual. No se pueden incluir en la formulación promotores de crecimiento y/o anticoccidiales que no estén descritos en el anexo 7 del presente manual.
- 7.18. La concentración de cada aditivo farmacológico descrito en el anexo 7 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 7 siempre y cuando se describa en la etiqueta la concentración final que dicho ingrediente tendrá en el producto final.
- 7.19. El uso de un aditivo farmacológico con una concentración distinta a la descrita en el anexo 7 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.
- 7.20. En la composición del producto se podrán declarar varios sabores, aromas y colores sin que esto genere un registro nuevo por cada característica.
- 7.21. En la composición del producto no se podrá utilizar la combinación de los antibióticos descrita en el anexo 8, Tabla de antagonismos entre antibióticos, que forma parte integrante del presente manual.
- 7.22. En la composición de un producto, no se permite la combinación de dos o más principios activos farmacológicos que formen parte del anexo 9, Lista de antimicrobianos de importancia crítica.
- 7.23. 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.: saco por 10 kg).
- Para suplementos medicados en forma de cápsulas, pastillas, grajeas y comprimidos deberá incluirse el contenido neto o peso de cada unidad.

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
Macroelemento 14%	Macroelemento 14%	“Nombre del método”

Para el caso de las vitaminas y minerales, se permite realizar el análisis bromatológico de las de mayor concentración y/o las más sensibles para su degradación.

9.2. Análisis de contaminantes: Microbiológico

9.2.1. Para el registro de sales minerales, el análisis microbiológico no debe ser presentado, debido a que son medios inertes.

9.2.2. 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.

9.2.3. Los productos terminados para cada especie animal no deben sobrepasar los siguientes límites permisibles para recuento microbiológico:

	Aves	Caninos	Cobayos	Felinos	Porcinos	Rumiantes
Parámetros microbiológicos	UFC/g	UFC/g	UFC/g	UFC/g	UFC/g	UFC/g
Recuento microorganismos mesofilos (aerobios totales)	10×10^5	50×10^3	10×10^3	50×10^3	10×10^7	10×10^7
Recuento microorganismos coliformes (enterobacterias coliformes)	10×10^4	10×10^2	50×10^1	10×10^2	10×10^4	10×10^4

Recuento clostridios sulfito reductores (para alimentos enlatados)	20×10^1	10×10^1	10	10×10^1	20×10^1	20×10^1
Recuento hongos o mohos	10×10^4	50×10^2	50×10^2	50×10^2	10×10^4	10×10^4
Recuento de levaduras	1×10^6	1×10^6	1×10^6	1×10^6	1×10^6	1×10^6
Aislamiento Salmonella spp en 25 g	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
Aislamiento Escherichia coli	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia

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, dosificación y forma de consumo

Se deben declarar las especies animales a las que se destina el producto. La cantidad de producto debe ser indicada de acuerdo a la especie y tipo de animal según lo establecido en tablas de requerimientos nutricionales.

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].

12. 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.

13. Preparación del producto para su uso correcto

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

14. 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.

15. Tiempo de retiro

- 15.1. 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.
- 15.2. Declarar el tiempo o periodo de retiro por cada especie animal, el cual corresponde al tiempo transcurrido desde que el animal recibe la última dosis del producto hasta que el animal puede ser sacrificado para su consumo, o la leche, huevos o miel pueden ser consumidos por el ser humano.
- 15.3. 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”.
- 15.4. El tiempo de retiro del producto terminado debe determinarse en base al anexo 2, Tabla de tiempos de retiro, que forma parte integrante del presente manual.
- 15.5. En caso que el producto terminado tenga un solo principio, el tiempo de retiro corresponderá a lo descrito para ese principio activo en el anexo 2, Tabla de tiempos de retiro, que forma parte integrante del presente manual
- 15.6. En caso que el producto terminado tenga dos o más principios activos, el tiempo de retiro corresponderá al principio activo cuyo período de restricción sea mayor, de acuerdo al anexo 2, Tabla de tiempos de retiro, que forma parte integrante del presente manual.
Cuando el producto terminado declare información diferente a la descrita en el anexo 2, Tabla de tiempos de retiro (Ej.: nombre del principio activo o ingrediente activo, especie y vía de administración, tiempo de retiro), esta debe estar sustentada en estudios de depleción en los tejidos blanco, estudios de comprobación de residuos, estudios equivalentes o material bibliográfico de soporte.
- 15.7. Se puede declarar un tiempo de retiro diferente a lo descrito en el anexo 2, Tabla de tiempos de retiro, presentando estudios de depleción en los tejidos blanco, estudios de comprobación de residuos, estudios equivalentes o

material bibliográfico de soporte. Tratándose de asociaciones medicamentosas, el tiempo de retiro que se declare corresponderá al del principio activo cuyo período de restricción sea mayor.

16. 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.

17. 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:

Condiciones bajo las cuales se llevó a cabo el estudio de estabilidad	Recomendaciones para conservación y etiquetado	Frases adicionales si fueran relevantes
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 (acelerado)	Almacenar/ Conservar refrigerado (entre 2 a 8°C)	No congelar
-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.

18. 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.

19. 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.

19.1. 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.

19.2. Composición

19.2.1. 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)

19.2.2. La composición declarada en el etiquetado debe coincidir con la composición declarada en la solicitud de registro o reevaluación.

19.2.3. 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 reevaluación.

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

19.2.4. 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 reconstituidos, podrán enumerarse sus ingredientes por orden de proporciones (% m/m) en el producto reconstituido, 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 a los aditivos farmacológicos utilizados (Ej.: Promotor de crecimiento: Avilamicina, Bacitracina, etc.).
- h. 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).
- i. 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".
- j. 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.

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.

19.3. 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)

20. Declaración de venta

Debe declarar el tipo de venta de acuerdo a la determinado en el anexo 6 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 7 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 7 del presente manual.

21. 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 reevaluación en caso que un numeral o requisito así lo determine.