

ANEXO K

Instructivo para el registro de antisépticos y 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, Aldehídos, 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 6 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.
- 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 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 Componentes	
Ingredientes activos o principios activos	Principio activo 1
	Principio activo 2
Ingredientes no activos	Excipiente 1
	Vehículo 1

- 7.2. Los componentes deben declararse siempre por sus nombres específicos y con una concentración específica (Ej.: Componente 1 ...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 los ingredientes activos o principios activos declarados para cada producto no podrá modificarse una vez registrados.
- 7.6. 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.
- 7.7. El análisis de composición cuali-cuantitativa solo debe realizarse para la determinación y cuantificación de todos los ingredientes activos o principios activos que forman parte de la composición del producto.
- 7.8. 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. Es requisito que la descripción de todos los ingredientes conste en dichos documentos.
- 7.9. No se aceptará como parte de los excipientes el término “vehículo c.s.p.”. El vehículo debe estar descrito.
- 7.10. 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).
- 7.11. 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).
- 7.12. En la composición del producto se podrán declarar varios aromas, fragancias y colores, sin que esto genere un registro nuevo por cada característica.
- 7.13. La composición descrita en la solicitud de registro debe coincidir exactamente con la información declarada en la etiqueta. No se aceptan aproximaciones o interpretaciones.

8. Presentaciones comerciales y características del empaque

- 8.1. 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.
- 8.2. Describir el contenido neto del producto en unidades del Sistema Internacional (Ej.: frasco de 10 ml).

9. Análisis de control y evaluación

Para el control y evaluación 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 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).
- 9.2. **Análisis químico.** Ejemplo. Cloro disponible en desinfectantes, concentración germicida equivalente (AOAC 955.16).
- 9.3. **Método físico-químico.**
- 9.4. **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.

10. Indicaciones de uso

- 10.1. Describir las especies animales a las que se destina.
- 10.2. Indicar agentes etiológicos susceptibles: bacterias, virus, insectos, etc.

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 vía de administración

Describir las especies animales a las que se destina el producto terminado.

Deben incluirse todas las vías de administración para cada especie, y la forma adecuada de aplicación del producto por cada vía, como el uso específico en superficies mucosas, pelaje, piel y sus anexos, entre otros.

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

12. Lugar y forma de aplicación

- 12.1. Indicar si es necesario el uso de detergente para emulsificar grasas y ácidos orgánicos.
- 12.2. Indicar las consideraciones necesarias para su aplicación sobre superficies rugosas.
- 12.3. Indicar si el desinfectante es afectado por la presencia de materia orgánica.

- 12.4. Indicar el rango de temperatura óptimo de desinfección.
- 12.5. Indicar si la calidad del agua (dureza) afecta el desinfectante
- 12.6. Indicar el tiempo de contacto requerido para afectar una población de microorganismos o ectoparásitos.

13. Preparación del producto para su correcto uso

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

14. 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.

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

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

16. Efectos colaterales locales o generales y contraindicaciones.

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

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

17. Toxicidad

- 17.1. Intoxicación en animales
- 17.2. En el hombre
- 17.3. 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.

- 1.4. 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)

18. Efectos biológicos no deseados

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

19. 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.

20. 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.

21. 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.

22. 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.	No exponer a temperaturas de refrigeración. No congelar

	-Conservar en un lugar fresco y seco.	
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.

23. 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).

24. 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.

24.1. 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.

24.2. 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.

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

Para productos antisépticos, desinfectantes, sanitizantes y plaguicidas de uso veterinario no se acepta que las concentraciones de los componentes declarados en el etiquetado sean aproximaciones o interpretaciones de la composición del producto en proceso de registro o reevaluación.

24.3. 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)

25. Declaración de venta

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

26. 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.

21. 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.

27. 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 o mohos, 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).