

PRODUCTOS UTILIZADOS EN ALIMENTACIÓN ANIMAL Y ESTABLECIMIENTOS. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y CONTROL

NTON 20 003-11, aprobado el 3 de octubre del 2013

Publicado en La Gaceta Diario Oficial N°. 221 del 20 de noviembre del 2013

CERTIFICACIÓN

La infrascrita Secretaria Ejecutiva de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad, CERTIFICA que en el Libro de Actas que lleva dicha Comisión, en los folios que van de la ciento uno (101) a la ciento ocho(108), se encuentra el **Acta No. 001-12 “Primera Sesión Ordinaria de la Comisión de Normalización Técnica y Calidad”**, la que en sus partes conducentes, expone : *En la ciudad de Managua, República de Nicaragua, a las nueve de la mañana del día viernes 08 de junio del año 2012, reunidos en la sala de conferencias del Despacho del Ministro de Fomento, Industria y Comercio, por notificación de convocatoria enviada previamente el día seis de junio del año dos mil doce, de conformidad a lo establecido en el Reglamento Interno de Organización y Funcionamiento de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad, están presentes los miembros titulares y delegados de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad (CNNC) entre los cuales se encuentran: Orlando Solórzano Delgadillo, Ministro de Fomento Industria y Comercio (MIFIC), y Presidente de la CNNC; Sheyla C. Gadea Salas, en representación del Director Ejecutivo del Instituto Nicaragüense de Telecomunicaciones y Correos (TELCOR); Onasis Delgado, en representación del Director Ejecutivo del Instituto Nacional de Energía (INE); Julio Solís Sánchez, en representación del Director del Instituto Nicaragüense de Acueductos y Alcantarillados (INAA); Hilda Espinoza, , en representación de la Ministra del Ambiente y los Recursos Naturales, Fernando Ocampos Silva, en representación del Ministro de Energía y Minas (MEM); Eduardo Fonseca Fábregas, en representación de las Organizaciones Privadas del Sector Comercial; Zacarías Mondragón, Representante de las Organizaciones Privadas del Sector Industrial, María del Carmen Fonseca, en representación de las del Sector científico - técnico. Así mismo participan en esta sesión Sara Amelia Rosales, en su carácter de Secretaria Ejecutiva de la CNNC y los siguientes invitados especiales: Manuel Álvarez de parte del MITRAB; Miriam Gutiérrez Gutiérrez, Ingrid Matus, Karla Brenes, Salvador Guerrero, Valeria Pineda y Noemí Solano Lacayo, todos ellos de parte del MIFIC. Habiendo sido constatado el quórum se procede a dar por iniciada esta sesión y se declara abierta la sesión. (...).* **5. (PRESENTACIÓN DE VEINTEPROYECTOS DE NORMAS TÉCNICAS NICARAGÜENSES PARA SU APROBACIÓN)**. La compañera Noemí Solano procede a realizar la presentación de

veinte Proyectos de Normas Técnicas Nicaragüenses a los Miembros de la CNNC, que a continuación se describen: (...) Acto seguido los Miembros de la CNNC aprueban por unanimidad las normas siguientes 11. NTON 20 003 - 11/RTCA

65.05.52:11 Productos utilizados en alimentación animal y establecimientos.

Requisitos de registro sanitario y control. (...). No habiendo otros asuntos que tratar se levanta la sesión y después de leída la presente acta, se aprueba, ratifica y firman a la una de la tarde del día ocho de junio del año dos mil doce. (f) Orlando Solórzano (Legible) - Ministro MIFIC, Presidente de la CNNC (f) Sara Amelia Rosales Castellón (Legible), Secretaria Ejecutiva CNNC". A solicitud del Ministerio Agropecuario y Forestal (MAGFOR) extiendo, en una hoja de papel común tamaño carta, esta CERTIFICACIÓN, la cual es conforme con el documento original con el que fue cotejada, para su debida publicación en La Gaceta, Diario Oficial de la República, y la firmo, sello y rubrigo en la ciudad de Managua a los tres días del mes de octubre del año dos mil doce. (F) Lic. Sara Amelia Rosales. C. Secretaria Ejecutiva. Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad.

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

**NTON 20 003 -11/
RTCA 65.05.52:11**

PRODUCTOS UTILIZADOS EN ALIMENTACION ANIMAL Y ESTABLECIMIENTOS. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y CONTROL.

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento no tiene correspondencia con ninguna norma internacional.

ICS 65.120 NTON 20 003 - 11/RTCA 65.05.52:11

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, OSARTEC
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía Industria y Comercio, MEIC

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Reglamentación Técnica a través de los Entes

de Reglamentación Técnica de los Países Centroamericanos, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los reglamentos técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 65.05.52:11 Productos utilizados en alimentación animal y establecimientos. Requisitos de registro sanitario y control, por el Subgrupo de Insumos Agropecuarios y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala. Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación. **Por El Salvador.** Ministerio de Agricultura y Ganadería. **Por Nicaragua.** Ministerio Agropecuario y Forestal. **Por Honduras.** Secretaría de Agricultura y Ganadería. **Por Costa Rica.** Ministerio de Agricultura y Ganadería.

1. OBJETO

Establecer las disposiciones de registro sanitario y control para:

- a. Los productos utilizados en alimentación animal.
- b. Los establecimientos que elaboran, comercializan, reempacan o almacenan productos utilizados en alimentación animal.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Aplica a los productos utilizados en alimentación animal, cualquier sea su origen, así como a los establecimientos que elaboran, comercializan, reempacan o almacenan productos utilizados en alimentación animal en los países de la región centroamericana.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

3.1 Aditivo: ingrediente añadido deliberadamente, que normalmente no se consume en forma directa como alimento, tenga o no valor nutricional y que influye en las características del alimento o de los productos animales. Se incluyen los microorganismos, enzimas, reguladores de acidez, micro elementos, vitaminas y otros productos, en función de la finalidad de su empleo y del método de administración.

3.2 Anotación marginal o modificación de registro: cambio de un registro original,

avalado por la Autoridad Competente.

3.3 Alimento para animales (pienso): material simple o compuesto, ya sea elaborado, semielaborado o sin elaborar, que se emplea directamente en la alimentación de animales.

3.4 Alimento para consumo propio: aquellos alimentos para animales formulados por el propio productor, para ser consumidos por sus animales.

3.5 Alimento a pedido del cliente : cualquier producto utilizado, en la alimentación animal que se elabora de acuerdo a las especificaciones del solicitante.

3.6 Alimento balanceado: mezcla de ingredientes, aditivos o premezclas que se utilicen para suministrarse directamente a los animales con el propósito de llenar adecuadamente los requerimientos nutricionales, según la especie y función a que se destine.

3.7 Alimento medicado: cualquier alimento que contenga medicamentos veterinarios, con el objetivo de prevenir o tratar 9098 enfermedades, promover el crecimiento o mejorar la eficiencia de la conversión alimenticia u otros.

3.8 Análisis garantizado: estudio de calidad a través del cual el elaborador debe mostrar las cantidades garantizadas de nutrientes específicos en el producto.

3.9 Autoridad Competente: entidad oficial encargada de la aplicación del presente Reglamento, para su efectivo cumplimiento por los sectores involucrados en el tema y actividad que éste comprende.

3.10 Certificado de análisis: documento emitido por un laboratorio de control de calidad, que certifica los resultados obtenidos del análisis de calidad de un lote específico.

3.11 Certificado de libre venta: documento oficial, emitido por la Autoridad Competente del registro sanitario, en el cual se certifica que un producto utilizado en alimentación animal, es comercializado libremente en su territorio.

3.12 Certificado de registro: documento oficial emitido por la Autoridad Competente del registro sanitario, que da fe que ha cumplido con todos los requisitos de registro sanitario.

3.13 Comercializador: persona física (natural, individual) o jurídica legalmente constituida que se dedica a importar, exportar, vender o distribuir productos utilizados en alimentación animal.

3.14 Composición cuali-cuantitativa: descripción completa de los ingredientes y contenido de cada uno, en un producto utilizado en alimentación animal, emitida por el

elaborador.

3.15 Establecimiento: espacio físico donde se fabriquen, comercialicen, reempaqueten o almacenen, productos utilizados en alimentación animal.

3.16 Estado Parte: Estados que son parte del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana (Protocolo de Guatemala).

3.17 Estándar analítico: preparaciones que contienen una concentración conocida de un elemento específico o substancia, utilizadas como patrones de comparación en los test y ensayos en laboratorios de control de calidad.

3.18 Empaque, envase o embalaje: materiales que se emplean para proteger los productos utilizados en alimentación animal para su almacenamiento y transporte.

3.19 Especie destino: especie animal para la cual se formula el producto para ser utilizado en la alimentación.

3.20 Etiquetado: información que se adhiera, imprima o grabe en el empaque, envase o embalaje de un producto utilizado en alimentación animal.

3.21 Elaborador: persona física (natural, individual) o jurídica legalmente constituida que se dedica a la elaboración o formulación de productos utilizados en alimentación animal o que intervengan en algunos de sus procesos. En este ámbito quedan incluidos los elaboradores para terceros o maquiladores.

3.22 Importador: persona física (natural, individual) o jurídica que en calidad de propietario, representante o distribuidor, importe productos utilizados en alimentación animal.

3.23 Información falsa: información que se presenta con el objetivo de sustentar un registro, que no corresponde a la verdadera y que con intención, se hace pasar por auténtica.

3.24 Información inexacta: información que se presenta con el objetivo de sustentar un registro y que sin intención, no es precisa.

3.25 Ingrediente: componente o parte de cualquier combinación o mezcla que constituye un alimento, tenga o no valor nutritivo, incluidos los aditivos para alimentos. Pueden ser substancias de origen vegetal, animal, acuático u otras sustancias orgánicas o inorgánicas.

3.26 Materia prima: sustancia, cualquiera que sea su origen, activa o inactiva, que se emplea para la elaboración de productos utilizados en alimentación animal, tanto si permanece inalterada, como si sufre modificación.

3.27 Nombre comercial: nombre con que el elaborador identifica, registra y promociona el producto utilizado en alimentación animal.

3.28 Premezcla: mezcla de dos o más ingredientes, que se utiliza para ser incorporada en los alimentos balanceados o suplementos.

3.29 Rastreabilidad o trazabilidad: habilidad para seguir el movimiento de una materia prima o alimento, a través de los pasos específicos de producción, proceso y distribución.

3.30 Registrante: persona física (natural, individual) o jurídica, legalmente autorizada por el propietario o titular del registro sanitario de un producto utilizado en alimentación animal para registrarla ante la Autoridad Competente.

3.31 Reempacador: persona física (natural, individual) o jurídica legalmente constituida que se dedica a reenvasar o fraccionar un producto utilizado en alimentación animal.

3.32 Responsable técnico o regente: profesional en ciencias afines a la nutrición animal, que de conformidad con lo dispuesto en la legislación nacional de cada Estado Parte, es autorizado para que cumpla con las responsabilidades de la dirección técnica, científica y profesional de los distintos establecimientos.

3.33 Registro sanitario: procedimiento mediante el cual un establecimiento o un producto utilizado en la alimentación animal, es inscrito y autorizado por la autoridad competente.

3.34 Representante legal: persona física (natural, individual) o jurídica que representa al titular o propietario del registro sanitario y que responde ante la Autoridad Competente.

3.35 SI: Sistema Internacional de Unidades.

3.36 Suplemento: mezcla de dos o más ingredientes, que se suministra directamente a los animales como fuente de uno o más nutrientes y que son complemento diario de otros alimentos.

3.37 Titular o propietario del registro sanitario: persona física (natural, individual) o jurídica que tiene a su favor el registro sanitario de un producto.

3.38 Vehículo o excipiente: materia que se agrega a una formulación para facilitar su preparación, posibilitar su estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades físico-químicas del producto y su biodisponibilidad; sin modificar sus propiedades nutricionales.

4. REGISTRO SANITARIO DE ESTABLECIMIENTOS Y SU RENOVACIÓN

Los establecimientos donde se elaboren, comercialicen, reempaqueten o almacenen, productos utilizados en la alimentación animal, deben de estar registrados y autorizados por la Autoridad Competente y se clasifican en:

- a) Elaboradores.
- b) Reempacadores.
- c) Comercializadores (importadores y exportadores).
- d) Expendios o distribuidoras.
- e) Bodegas de almacenamiento.

Serán exentas de registro las bodegas de almacenamiento y expendios (distribuidoras) que pertenezcan a los elaboradores y reempacadores.

4.1 Requisitos generales:

- a) Contar con la autorización de funcionamiento correspondiente bajo la normativa oficial vigente en cada Estado Parte.
- b) Contar con un representante legal, en el país del registro sanitario.
- c) Contar con un responsable técnico o regente en el país del registro sanitario.
- d) Solicitud armonizada de registro sanitario o renovación debidamente llena y con los documentos de respaldo correspondientes, firmada y sellada por el propietario o representante legal y por el regente o responsable técnico.
- e) En el caso de representantes de elaboradores extranjeros, aportar documentación legal que respalde la autorización para la representación en el país que se pretende registrar.
- f) Documentos legales que respalden la constitución de la empresa en caso de la persona jurídica o documentos de identidad de solicitante en caso de persona física (natural, individual).

4.2 Los elaboradores. Además de los requisitos generales deberán:

- a) Los elaboradores de la región centroamericana, presentar el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); fuera de la región centroamericana, presentar una certificación oficial, que haga constar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.
- b) Contar con los servicios de un laboratorio de control de calidad, ya sea propio o de terceros.
- c) Declarar sus bodegas y expendios (distribuidoras).

4.3 Los reempacadores. Además de los requisitos generales deberán:

- a) Los reempacadores de la región centroamericana, presentar el Manual de BPM en lo que aplique; fuera de la región centroamericana, presentar una certificación oficial que haga constar el cumplimiento en lo que aplique las Buenas Prácticas de Manufactura.

- b) El producto reempacado (fraccionado o reenvasado), no debe sufrir alteración en su composición original.
- c) No debe ser comercializado con un fin distinto para el que originalmente fue elaborado.
- d) Contar con autorización por escrito del elaborador para reempacar.
- e) Llevar registros adecuados para asegurar la trazabilidad desde el inicio del proceso de reempaque.
- f) Declarar sus bodegas y expendios (distribuidoras).

4.4 Vigencia. El registro sanitario del establecimiento tendrá una vigencia de cinco años y para su renovación se debe cumplir con los requisitos de registro sanitario establecidos en el numeral 4, según corresponda. Toda solicitud de renovación debe realizarse tres meses antes de su vencimiento.

4.5 Cancelación del registro sanitario. El registro sanitario del establecimiento podrá ser cancelado por incumplimiento a la legislación vigente de cada Estado parte.

5. REGISTRO SANITARIO, RENOVACION Y OTROS CONTROLES PARA PRODUCTOS UTILIZADOS EN ALIMENTACIÓN ANIMAL

Todos los productos utilizados en alimentación animal que se fabriquen, importen, exporten, reempaqueten o comercialicen, deben estar registrados y autorizados por la Autoridad Competente.

5.1 Requisitos de registro.

Para registrar o renovar productos utilizados en alimentación animal, los interesados deben cumplir con lo siguiente:

- a) Solicitud armonizada de registro sanitario (Anexo Normativo A) debidamente llena, firmada y sellada por el propietario o representante legal y por el regente o responsable técnico.
- b) Carta poder del elaborador o titular otorgada a favor del registrante autorizándolo a realizar estas actividades ante la Autoridad Competente.
- c) Certificado de libre venta (Anexo Normativo B) original, emitido por la Autoridad Competente del país de origen. Si el producto utilizado en alimentación animal no se comercializa en el país de origen y se elabora exclusivamente para la exportación, la Autoridad Competente debe emitir una constancia indicando las causas o razones de tal condición, siempre y cuando no sean razones que afecten la salud pública, animal y ambiente.
- d) Análisis garantizado, en original firmado y sellado por el técnico responsable del elaborador o del laboratorio de análisis, expresado en unidades del SI.

- e) Listado de ingredientes, que comprende las materias primas utilizadas, en la formulación con nombres genéricos o comunes, incluyendo aditivos, medicamentos y vehículos, en original firmado y sellado por el responsable técnico del elaborador.
- f) Composición cuali-cuantitativa completa, emitida por el técnico responsable del elaborador, que incluya el nombre del producto.
- g) Método de análisis físico, químico y biológico, según corresponda, reconocido internacionalmente o validado por el elaborador, para el control de la calidad.
- h) Metodología de análisis físico, químico y biológico, según corresponda, cuando se trate de métodos validados por el fabricante.
- i) Proceso de elaboración del producto, incluyendo flujograma (con temperaturas, tiempos, presión y otros), en original firmado y sellado por el responsable técnico del establecimiento elaborador.
- j) Certificado de análisis de un lote comercial del producto a registrar, expedido por el elaborador o por el laboratorio de control de calidad, en original firmado y sellado por el técnico responsable del mismo.
- k) Proyecto de etiqueta para ser aprobado por la Autoridad Competente.
- l) Declaración de vida útil por el fabricante, en la cual se especifique bajo cuales condiciones de almacenamiento el producto se mantiene estable por un determinado período de tiempo, expresado en días, semanas, meses o años.
- m) Estándar analítico para alimentos medicados, según lo requiera la Autoridad Competente.
- n) Cuando el producto utilizado en alimentación animal sea fabricado por una empresa distinta al titular del registro, debe presentar documento legal o contrato entre las partes (contrato de maquila).
- ñ) Una muestra no mayor a 10 Kg de conformidad con los análisis a realizar, sellada por el fabricante del producto a registrar, acompañada de un empaque original, con el que se pretende comercializar, cuando lo requiera la Autoridad Competente.
- o) El comprobante de pago por el servicio de registro sanitario, cuando corresponda.

5.2 Renovación del registro sanitario:

5.2.1 Se podrá renovar el registro sanitario siempre que no haya sido cancelado o prohibido su uso en cualquiera de los Estados Parte. La solicitud de renovación deberá ser presentada ante la Autoridad Competente tres meses antes de la fecha de

vencimiento del registro sanitario. Una vez vencido el registro sanitario, si es de interés del registrante mantener su comercialización, deberá proceder a tramitar un registro sanitario nuevo.

5.2.2 Para la renovación del registro se debe presentar:

- a) Formulario de solicitud de renovación armonizada (Anexo Normativo A2) lleno y con los documentos de respaldo correspondientes, firmado y sellado por el propietario o representante legal y por el regente o responsable técnico.
- b) Declaración jurada del elaborador o representante técnico ante notario, indicando que las condiciones con que fue otorgado el registro original no han sufrido ninguna modificación legal, técnica ni científica, en caso contrario presentar todos los documentos y pruebas que respalden los mismos, en original, con sus trámites legales y consulares correspondientes. Si es emitida en un idioma diferente al español deberá presentar la traducción oficial correspondiente.
- c) Certificado de libre venta (Anexo Normativo B) Si el producto utilizado en alimentación animal no se comercializa en el país de origen, la Autoridad Competente deberá emitir una constancia indicando las causas de tal condición, siempre y cuando no sean razones que afecten la salud pública, animal y ambiente.
- d) Proyecto de etiqueta para ser aprobado por la Autoridad Competente.
- e) El comprobante de pago por el servicio de registro sanitario, de acuerdo a la legislación de cada Estado Parte.

6. Aspectos generales del registro.

6.1 Legalización de documentos oficiales. Todos los documentos emitidos por la Autoridad Competente del país de origen del producto, así como poderes especiales que sustentan el registro o renovación del registro de productos utilizados en alimentación animal, deben cumplir con sus trámites legales y consulares. Cuando estén redactados en otro idioma diferente al oficial, deberán acompañarse de su correspondiente traducción oficial al español. Toda la demás información presentada para sustentar el registro en idioma diferente al oficial, deberá de acompañarse de una traducción libre al español.

6.2 Validez de los certificados de libre venta y de análisis. La validez de estos documentos, será de un período no mayor a un año a la fecha de su emisión. En el caso de que este documento no declare el origen, el interesado podrá presentar adicionalmente el certificado de origen emitido por la Autoridad Competente.

6.3 La Autoridad Competente podrá solicitar con la debida justificación técnica-científica información adicional para el registro, si se requiere de controles extras el costo de los mismos será cubierto por el registrante.

6.4 Los Estados Parte podrán solicitar certificaciones oficiales del país de origen, con la debida justificación técnica-científica.

6.5 Los Estados Partes registrarán alimentos elaborados exclusivamente para la exportación, siempre y cuando el establecimiento elaborador cuente con registro y control de la Autoridad Competente del país de origen; además los productos deberán contar con los controles sanitarios oficiales respectivos.

6.6 Los establecimientos a los cuales se refiere el presente Reglamento, deben llevar registros adecuados para facilitar la rastreabilidad o trazabilidad de las materias primas y alimentos para animales, según proceda, que permitan el retiro del producto del mercado de manera oportuna y efectiva, en caso de presentarse algún riesgo para la salud animal o humana. La rastreabilidad o trazabilidad debe ser posible un paso hacia adelante y un paso hacia atrás en la cadena del proceso productivo.

6.7 Cada Estado Parte regulará la categoría de alimentos para consumo propio (autoconsumo) de acuerdo a su legislación nacional, estos no pueden ser comercializados.

6.8 El alimento a pedido del cliente está sujeto a registro y no puede contener aditivos o medicamentos no aprobados por la Autoridad Competente.

6.9 Los alimentos medicados son sujetos de registro. Los ingredientes activos, las dosis, especies de destino e indicaciones de uso de medicamentos o aditivos utilizados en la elaboración de alimentos para animales deberán obedecer a lo aprobado por la Autoridad Competente.

6.10 La Autoridad Competente, al comprobar la falsedad de la información de los datos consignados o la alteración de los documentos presentados, denegará o cancelará el registro sanitario según sea el caso.

6.11 Cada Estado Parte regulará las donaciones de productos, según su legislación.

6.12 El registro de las materias primas y aditivos para la elaboración de productos se realizará según las disposiciones del Anexo D.

6.13 Las referencias para uso de aditivos, medicamentos veterinarios y sus combinaciones en productos, serán de conformidad con lo dispuesto en el Anexo F.

7. EXENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Serán exentos del registro los productos en las siguientes situaciones:

- a) Con fines de investigación en el país.
- b) Las muestras con fines de registro, cuando corresponda.
- c) Muestras para alimentación animal con fines de análisis de laboratorio.

- d) En casos de eventualidad o emergencia sanitaria, se procederá según lo establecido por cada Estado Parte.
- e) Los que acompañan a los animales que van con destino a ferias, competencias, circos, exposiciones u otros eventos.
- f) Los que se encuentren en fase experimental, en su país de origen.
- g) Los enlistados en el Anexo E.

Previa valoración de las correspondientes solicitudes, la Autoridad Competente podrá autorizar la importación solicitada, siempre y cuando no constituya riesgo inadmisible a la salud pública, animal o ambiente. Dicha autoridad determinará la cantidad a importar y los requisitos a cumplir.

8. NÚMERO Y CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

En el caso de que la Autoridad Competente apruebe el registro sanitario, inscribirá el producto según corresponda, asignándole un número con el cual se identificará el producto. Una vez inscrito, la Autoridad Competente extenderá el certificado de registro sanitario oficial correspondiente.

9. PLAZO DEL REGISTRO SANITARIO

El registro sanitario concedido tendrá una validez de cinco años a partir de su inscripción, pudiendo ser renovado por períodos iguales a solicitud del interesado. Sin embargo, cuando se infrinja lo estipulado en este reglamento o se demuestre que las condiciones originales de registro sanitario han sido modificadas, se procederá a exigir las correcciones necesarias o la anulación del registro sanitario.

10. PROHIBICIÓN A LA IMPORTACIÓN

El Estado Parte no autorizará solicitudes de importación con fines comerciales de productos que no cuenten con el registro sanitario debidamente aprobado y vigente, excepto las contempladas en el numeral 7 (Exenciones del registro sanitario).

11. CESIÓN

Toda cesión de la titularidad del registro sanitario deberá ser notificada y realizar los trámites correspondientes ante la Autoridad Competente.

12. ANOTACIÓN MARGINAL O MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

El registro sanitario de un producto podrá ser modificado a petición del registrante o de su representante en el país. Para ello, debe presentar una solicitud por escrito, indicando la razón del cambio propuesto, junto con la documentación requerida por la Autoridad Competente.

Se considerarán los siguientes casos:

- a) Cambio de razón social del elaborador, conservando el país de origen del producto.
- b) Cambio de titular del registro sanitario sin modificar el origen (Cesión de registro).
- c) Cambio de razón social del representante del registro sanitario.
- d) Cambio o ampliación de indicación de uso.
- e) Cambio o ampliación de especie destino.
- f) Cambio de nombre comercial del producto.
- g) Cambio o ampliación de presentación.
- h) Cambio de vehículos.
- i) Cambio en las precauciones, advertencias o contraindicaciones.
- j) Cambio de etiqueta, sin variar su información.
- k) Cambio del material de empaque.
- l) Cambio de dirección del establecimiento del importador.

Las anotaciones marginales o modificaciones deben ser resueltas (aprobadas o denegadas) y notificadas al interesado por escrito por parte de la Autoridad Competente. No implican un nuevo registro sanitario, siempre que se encuentren vigentes. En caso de no ser aprobadas, se deben indicar las razones de la denegación.

No son consideradas anotaciones marginales o modificaciones y por lo tanto se requerirá de un registro sanitario para cada una de las siguientes variaciones:

- i. Productos con diferentes nombres comerciales para un producto bajo un mismo registro sanitario.
- ii. País de origen.
- iii. Cambio en el listado de ingredientes incluyendo ingredientes activos, en productos medicados.
- iv. Cambio en el análisis garantizado.
- v. Cambio de elaborador.

13. CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

El registro sanitario de cualquier producto podrá ser cancelado por la Autoridad Competente, previo a su vencimiento, cuando:

- a) Lo solicite por escrito el propietario del registro sanitario.
- b) El uso y manipulación del producto represente riesgo inadmisible comprobado para la salud pública, animal o el ambiente.
- c) Se detecte alguna irregularidad, fraude o falsedad en la composición del producto o en la información aportada para el registro sanitario.

14. REQUISITOS DE ETIQUETADO

El proyecto de etiqueta, será presentado en idioma español u otro, a petición del interesado.

14.1 Obligatoriedad de la etiqueta.

Todo producto utilizado en alimentación animal que se fabrique, manipule, almacene, reempaque, distribuya o se utilice en el territorio de la región centroamericana, debe contener la respectiva

etiqueta que cumpla con lo estipulado en el presente reglamento. Debe tener un tamaño de letra legible a simple vista y llevar claramente impresa la siguiente información en nomenclatura internacionalmente aceptada, expresando las unidades de acuerdo al SI.

14.2 Contenido general de la etiqueta o empaque:

- i. Número de registro sanitario.
- ii. Nombre del producto.
- iii. Forma física del producto (harina, peletizado, extrusado, polvo y otros).
- iv. Tipo de producto, especie y categoría animal de destino.
- v. Peso neto del producto.
- vi. Análisis garantizado.
- vii. Listado de ingredientes incluyendo los vehículos.
- viii. Indicaciones de uso.
- ix. Precauciones, advertencias, restricciones o limitaciones de uso, las cuales deben indicarse en negrilla.
- x. Condiciones de almacenamiento.
- xi. Nombre, dirección, teléfono y país del elaborador. En caso de fabricación a terceros (maquila) debe estar especificado: elaborado por.....para.....; en caso de reempaque debe estar especificado: elaborado por.....reempacado por.....
- xii. Nombre, dirección y teléfono del importador.
- xiii. Número de lote, fecha de fabricación y fecha de expiración, (día/mes/año).

Cuando el etiquetado proveniente del país de origen no está en idioma español o no contenga la información requerida en el presente reglamento, el producto podrá ser comercializado con etiqueta complementaria (pegatina o adhesivo) la cual debe ser aprobada por la Autoridad Competente y adherirse sin ocultar de la etiqueta original el número de lote, fecha de vencimiento y el elaborador.

14.3 Forma de expresar la información del contenido de la etiqueta:

a) Sobre el nombre del producto, la especie animal y la función del mismo:

- i. El nombre comercial debe ser apropiado según el producto y se prohíbe el nombre de un alimento o materia prima que induzca a error o engaño en cuanto a su naturaleza, calidad, propiedades, origen y uso.

- ii. Las características del alimento deben ser conformes con el uso declarado, la especie, categoría y etapa de vida del animal a que se destine.
- iii. El nombre de un alimento para animales no se debe derivar de una o más materias primas o una combinación de los nombres de estas, omitiendo otras materias primas que componen el alimento para animales.
- iv. Cuando un alimento contenga fuentes de nitrógeno no proteico, no se podrá utilizar el término “proteína” o “proteinizado” en el nombre comercial de dicho alimento.
- v. El término “vitamina”, “vitaminado” o cualquier otro que la sugiera se puede usar en el nombre comercial de un producto cuando este haya sido formulado como premezcla o suplemento vitamínico.
- vi. El término “mineral” o “mineralizado” se podrá utilizar en el nombre de un producto, siempre y cuando se trate de sales minerales que contienen minerales trazas.
- vii. El término “deshidratado” debe anteponerse al nombre del producto, que haya sufrido proceso de desecación artificial.
- viii. El término “yodado” deberá referirse a un ingrediente que contiene no menos de 0.007% de yodo, uniformemente distribuido.

b) Sobre el análisis garantizado:

- i. Porcentaje máximo de humedad.
- ii. Porcentaje mínimo de proteína cruda.
- iii. Porcentaje máximo de proteína cruda equivalente a nitrógeno no proteico, cuando se agrega al alimento.
- iv. Porcentaje mínimo de extracto etéreo o grasa cruda.
- v. Porcentaje máximo de fibra cruda.
- vi. Contenido mínimo de energía calculada.
- vii. Porcentaje mínimo y máximo de calcio (Ca).
- viii. Porcentaje mínimo de fósforo (P).
- ix. Porcentaje mínimo y máximo de sal (NaCl), cuando esté presente en la fórmula.
- x. Nombre y concentración mínima de vitaminas: A, D3 y E en UI por kg de producto y las demás vitaminas en miligramos por kg de producto.
- xi. Nombre y concentración mínima de minerales: microminerales (trazas) en mg por kg de producto; macrominerales en %.
- xii. La garantía para vitaminas o minerales no se requiere cuando el alimento para animales no representa en ninguna forma suplemento o premezcla de vitaminas y/o minerales.
- xiii. Garantía para proteína cruda, proteína cruda equivalente, energía, extracto etéreo y fibra no se requiere cuando el alimento para animales no contiene estos nutrientes o se encuentran en concentraciones muy bajas.
- xiv. Los valores de energía deben expresarse en kilocalorías por kilogramo de alimento (kcal/kg) según los criterios establecidos:

- Para los rumiantes, porcinos, equinos, cualquier animal doméstico o de laboratorio, los valores se expresarán en términos de energía digestible. Para vacas lecheras también se admite la declaración de energía neta, expresada en mega calorías por

kilogramo (Mcal/ kg).

- Para todo tipo de aves, los valores se declararán en términos de energía metabolizable.
- Para mascotas y especies acuáticas se acepta la declaración de la energía también en términos de energía metabolizable.
- El valor de energía del alimento para animales se estimará mediante cálculo, utilizando para ello tablas de composición basadas en criterios internacionales o ecuaciones de regresión.
- Para calcular el contenido de energía de las materias primas de un alimento y cuyos valores de energía digestible no aparecen en las tablas de composición de alimentos, se utilizará el valor correspondiente para porcinos.

xv. Los valores para todos los elementos minerales expresados en el análisis garantizado, deben ser los del elemento puro; nunca pueden expresarse en función de compuestos con excepción de la sal que se expresa como cloruro de sodio (NaCl).

xvi. Cuando se exprese el contenido de calcio y sal, en la etiqueta, debe hacerse de la siguiente forma: cuando el mínimo es 5 % o menos, el máximo no debe de exceder al mínimo por más de una unidad porcentual. Cuando el mínimo es mayor al 5 %, el máximo no puede ser mayor que el 20 % del mínimo.

xvii. Los valores de vitaminas expresados en el análisis garantizado, deben indicarse en términos de la vitamina pura, nunca puede consignarse en función de compuestos, con excepción de: hidrocloruro de piridoxina, cloruro de colina, hidrocloruro de tiamina, ácido d-pantoténico o pantotenato de calcio y bisulfito sódico de menadiona.

xviii. Todos los medicamentos que se usan en un alimento para animales, deben ser expresados en miligramos por kilogramo de alimento, gramos por tonelada de alimento o en porcentaje y en términos del ingrediente activo.

xix. La forma de expresión de cualquier otro nutriente o aditivo será regulada por la Autoridad Competente.

c) Sobre el listado de ingredientes:

La lista de ingredientes, debe de enumerar las materias primas que se encuentren en la formulación con nombres genéricos o comunes, incluyendo aditivos, medicamentos y vehículos.

En el listado de ingredientes, las materias primas declaradas, no deben usarse nombres comerciales o marcas. Se aceptan únicamente nombres genéricos o comunes de acuerdo a la nomenclatura internacional.

- i. El nombre de cada ingrediente debe escribirse en letras del mismo tamaño y tipo.
- ii. No deben aparecer referencias a la calidad de un ingrediente en la declaración de la fórmula.
- iii. Las materias primas no requieren declaración de ingredientes.

14.4 Contenido de etiqueta para casos especiales:

Además del cumplimiento del contenido general, se debe cumplir con lo siguiente:

a) Para alimentos que contengan harina de origen rumiante:

Cuando los alimentos destinados a animales monogástricos contengan harinas de origen rumiante, en la etiqueta se debe indicar en negrilla la leyenda “**PROHIBIDO UTILIZAR EN LA ALIMENTACION DE BOVINOS Y OTROS RUMIANTES**”.

b) Para alimentos que contengan medicamentos:

- i. La palabra “**MEDICADO**” debe aparecer en negrilla inmediatamente debajo del nombre del producto. Esta indicación debe ser legible y el tamaño de la letra no menor de la mitad del tipo utilizado en el nombre del producto.
- ii. Nombre del ingrediente activo del medicamento.
- iii. Cantidad del ingrediente activo presente en la fórmula.
- iv. Propósito de uso específico del medicamento incluido en la fórmula.
- v. El o los medicamentos utilizados en la formulación deben ser declarados en el listado de ingredientes.
- vi. Si es necesaria una orientación más detallada, puede utilizarse la cara posterior de la etiqueta, indicándose “Ver parte posterior de la etiqueta”.
- vii. El ingrediente activo, la cantidad, las indicaciones de uso, precauciones, incluyendo periodo de retiro, advertencias y limitaciones de uso serán aprobadas según las normas nacionales y de referencias adoptadas por la Autoridad Competente.

c) Alimentos que contengan fuentes de nitrógeno no proteico:

- i. Indicaciones claras que garanticen el uso y manejo adecuado del producto.
- ii. El análisis garantizado en alimentos para animales que contengan nitrógeno no proteico deben contener la siguiente información:

- Proteína cruda mínima, expresada en %.
- Proteína cruda equivalente a nitrógeno no proteico agregado máximo, expresada en %.
- Para el cálculo de proteína cruda o equivalente a partir de nitrógeno, se utilizará el factor de 6.25.

De las materias primas, fuentes de nitrógeno no proteico, tales como urea, fosfato de amonio, nitrato de amonio o cualquier producto amoniacado, deberán expresarse en la garantía de la siguiente forma:

- Nitrógeno mínimo %.
- Proteína cruda equivalente a nitrógeno no proteico, mínimo... %.
- Cuando los alimentos para animales contengan cualquier fuente de nitrógeno no proteico en su formulación, en la etiqueta se debe indicar en negrilla la leyenda:

“PRECAUCION: USESE COMO SE INDICA, SUMINISTRESE EXCLUSIVAMENTE A RUMIANTES”.

15. CONTROL DE LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS UTILIZADOS EN ALIMENTACION ANIMAL.

15.1 De la publicidad:

publicidad de productos utilizados en alimentación animal no debe contener ambigüedades, omisiones o exageraciones que induzcan a error al usuario, en particular, en lo que respecta a la seguridad sobre el uso, manejo, naturaleza y composición del producto. No podrá contener información diferente de la que ampara el registro del producto.

Se prohíbe la publicidad o propaganda de aquellos productos que no se encuentren registrados.

15.2 Prohibición en el uso de imágenes:

Se prohíbe el uso de imágenes que lesionen la dignidad humana

16. CONFIDENCIALIDAD Y SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN

El personal de las entidades responsables del registro sanitario, debe cumplir con lo señalado por los instrumentos jurídicos de cada Estado Parte respecto a la confidencialidad y seguridad en el manejo de la información objeto de trámite, debiendo guardar secreto administrativo sobre la documentación que así lo requiera en el desempeño de sus funciones.

La información técnica aportada para el registro sanitario, considerada confidencial, podrá ser usada por la Autoridad Competente con fines de preservación de la salud pública, animal y el ambiente, según lo que señalen las leyes y normas locales respectivas.

17. MÉTODOS ANALÍTICOS, METODOLOGÍAS Y ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

Como referencia la Autoridad Competente aplicará los métodos analíticos y metodologías, especificaciones de inocuidad, control y calidad en productos utilizados en alimentación animal contemplados en:

- a) Asociación Oficial de Químicos Analíticos (AOAC).
- b) Otros reconocidos internacionalmente.
- c) Propias, validadas por el elaborador.

18. VIGILANCIA Y VERIFICACION

Corresponde la vigilancia y verificación del presente Reglamento a la Autoridad Competente de los países centroamericanos.

Los Estados Parte intercambiarán información relativa a prohibiciones, restricciones y aprobaciones sobre productos utilizados en alimentación animal.

Los países miembros, establecerán las medidas y actividades de control y fiscalización sobre los establecimientos, productos, fabricación, importación, almacenamiento, exportación, reempaque, distribución, manejo y uso de productos utilizados en alimentación animal.

19. BIBLIOGRAFÍA

- a) Asociación Americana de Control Oficial de Alimentos Para Animales (AAFCO).
- b) Codex Alimentarius.
- c) Feed Additive Compendium, The Miller Publishing Co. USA.
- d) Legislación Vigente de cada Estado Parte en materia de productos utilizados en alimentación animal.
- e) Organización Mundial de Sanidad Animal (O.I.E.).
- f) Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación (FAO), Directrices en materia de productos utilizados en alimentación animal.

20. REFERENCIAS

Como referencia las Autoridades Competentes podrán aplicar las especificaciones de inocuidad, control y calidad en productos utilizados en alimentación animal contemplados en:

- a) Asociación Americana de Control Oficial de Alimentos Para Animales (AAFCO).
- b) Asociación Oficial de Químicos Analíticos (AOAC).
- c) Food Safety and Inspection Service (FSIS) del USDA.
- d) Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación (FAO), Directrices en materia de productos utilizados en alimentación animal.
- e) Codex Alimentarius.
- f) Código Federal de Regulaciones (CFR) de los Estados Unidos de América.
- g) Organización Mundial de Sanidad Animal (O.I.E.).
- h) Feed Additive Compendium, The Miller Publishing Co. USA.
- i) Directivas de la Comunidad Económica Europea.
- j) Listado nacional de medicamentos veterinarios aprobados para uso en alimentos.

ANEXO A (NORMATIVO)

A.1 FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO DE PRODUCTOS UTILIZADOS

EN LA ALIMENTACION ANIMAL.

1. NOMBRE DEL PRODUCTO: Nombre comercial del producto a registrar.

1.1 Número de registro asignado (uso oficial exclusivo)

2. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE

2.1 Nombre o razón social:

2.2 Domicilio:

2.3 Forma de comunicación: Teléfono, fax o e-mail.

2.4 Número del registro sanitario oficial emitido por la Autoridad Competente:

2.5 Nombres y apellidos del responsable técnico:

2.6 Profesión:

2.7 Identificación profesional:

2.8 Representante legal:

2.9 Identificación:

3. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO ELABORADOR

3.1 Nombre o razón social:

3.2 Domicilio:

3.3 Número del registro sanitario oficial:

3.4 Nombres y apellidos del responsable técnico:

3.5 Profesión:

3.6 Identificación profesional:

3.7 País, Estado, Ciudad de origen del producto:

4. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

4.1 Nombre o razón social:

4.2 Domicilio:

4.3 Número del registro sanitario oficial:

4.4 Nombres y apellidos del responsable técnico:

4.5 Profesión:

4.6 Identificación profesional:

4.7 País Estado, Ciudad de origen del producto:

5. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO REEMPACADOR (cuando aplique)

5.1 Nombre o razón social:

5.2 Domicilio:

5.3 Número del registro sanitario oficial:

5.4 Nombres y apellidos del responsable técnico:

5.5 Profesión:

5.6 Identificación profesional:

5.7 País, Estado, Ciudad de origen del producto:

6. OBSERVACIONES:

7. DATOS DEL PRODUCTO:

7.1 Características físicas del producto (harina, pellets, gránulos, líquido, otros).

7.2 Presentaciones:

7.3 Material de Empaque:

7.4 Indicaciones de uso (Especies, edades, etapas de desarrollo y finalidad del uso).

7.5 Vida útil del producto:

Se adjuntan a esta solicitud los requisitos de registro establecidos en este reglamento.

Toda la información que se adjunta a esta solicitud, es parte integral de la misma.

Declaramos que la información presentada es verdadera y toda alteración o información falsa, invalida esta solicitud, sin menoscabo de la responsabilidad penal que ello implica.

Firma y sello Firma y Sello
Responsable técnico Propietario
o Representante Legal

Lugar y Fecha

A.2 FORMULARIO DE SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO PARA PRODUCTOS UTILIZADOS EN ALIMENTACIÓN ANIMAL

Nombre de la empresa

solicitante _____

Número de registro sanitario de

empresa: _____

Nombre del propietario o representante

legal: _____

Renovación (No de registro

sanitario): _____

Dirección: _____

Teléfono y

fax: _____

Correo

electrónico: _____

Nombre comercial del producto:-

Fabricante: _____

País de

origen: _____

Ciudad: _____

Estado: _____

Lugar y

fecha: _____

Se adjuntan a esta solicitud, los requisitos de renovación de registros, establecidos en

este reglamento.

Toda la información que se adjunta a esta solicitud, es parte integral de la misma.

Declaramos que la información presentada es verdadera y toda alteración o información falsa, invalida esta solicitud, sin menoscabo de la responsabilidad penal que ello implica.

Firma y sello Firma y Sello
Responsable Técnico Propietario
O Representante Legal

**ANEXO B
(NORMATIVO)
CERTIFICADO DE LIBRE VENTA**

Debe ser emitido por la Autoridad Competente del país de origen, constar en original, con el trámite consular correspondiente y contener la siguiente información:

Se certifica por el presente, que los productos utilizados en alimentación animal abajo detallados, de acuerdo con (legislación del país de origen), se fabrica(n) y comercializa(n) en (país) por (nombre de la empresa), establecida (dirección completa), con registro sanitario Nº (Número del registro sanitario del establecimiento) elaborado por-para (en caso de maquila).

- 1) Nombre comercial.
- 2) Nº registro sanitario.
- 3) Vigencia del documento.
- 4) (País, Ciudad/ Fecha).
- 5) Firma y sello de la Autoridad Competente.

Aplica para los países Estados Parte miembros de la región centroamericana y fuera de esta.

**ANEXO C
(INFORMATIVO)**

**CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS UTILIZADOS EN
ALIMENTACIÓN ANIMAL**

La clasificación de productos es la siguiente:

CLASE:

- 1) Alimentos.
- 2) Alimentos balanceados.

- 3) Alimentos balanceados medicados.
- 4) Premezclas (proteicas, proteico-energéticas, energéticas, vitamínicas, minerales y vitamínico-minerales, entre otras).
- 5) Premezclas medicadas, (proteicas, proteico-energéticas, energéticas, vitamínicas, minerales y vitamínico-minerales, entre otras).
- 6) Suplementos (proteicos, proteico-energéticos, energéticos, vitamínicos, minerales y vitamínico-minerales, entre otros).
- 7) Suplementos medicados (proteicos, proteico-energéticos, energéticos, vitamínicos, minerales y vitamínico-minerales, entre otras).
- 8) Aditivos.
- 9) Materias primas.

ANEXO D
(NORMATIVO)

REGISTRO DE MATERIAS PRIMAS Y ADITIVOS PARA LA ELABORACIÓN DE PRODUCTO UTILIZADOS EN ALIMENTACIÓN ANIMAL.

Se establecen los siguientes criterios para el registro de materias primas y aditivos utilizados en alimentación animal:

- 1) Serán sujetos de registro todos los aditivos, según la definición establecida por Codex Alimentarius, (microorganismos, levaduras, enzimas, reguladores de acidez, vitaminas y otros productos, en función de la finalidad de su empleo y método de administración).
- 2) No serán sujetos de registro aminoácidos, vitaminas y minerales que contengan un solo compuesto químico (un ingrediente), exceptuando aquellos que presenten límites máximos de uso. Será sujeta de registro, la combinación de más de un ingrediente de sustancias inorgánicas.
- 3) Las materias primas de origen animal o vegetal, que contengan un solo ingrediente, no serán sujetas de registro. Serán sujetas de registro en el caso que se expendan directamente al público, empacadas y con indicaciones de uso.
- 4) Cualquier combinación de materias primas del inciso anterior (3) está sujeta de registro.

La exención del registro, no implica la eliminación de los controles sanitarios oficiales, ni la obligación de la industria de cumplir con la legislación vigente, incluyendo el

etiquetado, ni la obligación de llevar registros que permitan la rastreabilidad (trazabilidad).

Los establecimientos elaboradores o importadores de materia prima y aditivos deben contar con registro de establecimiento y notificar a la Autoridad Competente sobre sus actividades.

ANEXO E (NORMATIVO)

LISTADO DE PRODUCTOS NO SUJETOS DE REGISTRO

No se registrarán los productos incluidos en el siguiente listado:

- 1) Huesos de carnaza para mascotas.
- 2) Hueso de jibia.
- 3) Grava.

La presente lista, podrá ser actualizada cuando se considere necesario.

La exención del registro, no implica la eliminación de los controles sanitarios oficiales, ni la obligación de la industria de cumplir con la legislación vigente, incluyendo el etiquetado, ni la obligación de llevar los registros correspondientes.

Los establecimientos elaboradores o importadores de los productos anteriormente citados, deben contar con registro de establecimiento y notificar a la Autoridad Competente sobre sus actividades.

ANEXO F (NORMATIVO)

REFERENCIAS UTILIZADAS PARA ADITIVOS, MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y SUS COMBINACIONES, EN ALIMENTOS PARA ANIMALES.

Se establecen las siguientes referencias actualizadas:

- 1) Feed Additive Compendium, The Miller Publishing Co. USA.
- 2) Asociación Americana de Control Oficial de Alimentos para animales (AAFCO).
- 3) Directriz de la Comunidad Económica Europea.

4) Listado Nacional de cada Estado Parte.

-Fin del Reglamento Técnico