

Para el Registro de Productos Utilizados en Alimentación Animal, deben presentar:

1. Carta poder del elaborador o titular otorgado a favor del registrante autorizándolo a realizar estas actividades ante las Autoridades Competentes.
2. 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. (no aplica para fabricantes nacionales)
3. Análisis garantizado, en original firmado y sellado por el técnico responsable del elaborador o del laboratorio de análisis autorizado, expresada según el SI.
4. Listado de ingredientes, que comprende las materias primas utilizadas, de mayor a menor proporción que se encuentren en la formulación con nombres genéricos o comunes, incluyendo aditivos, medicamentos y vehículos, en original firmado y sellado por el responsable técnico del elaborador.
5. Fórmula cuali-cuantitativa completa, emitida por el técnico responsable del elaborador, que incluya el nombre del producto.
6. Método de análisis físico, químico y biológico, según corresponda, reconocida internacionalmente o validada por el elaborador para el control de la calidad.
7. Metodología de análisis físico, químico y biológico, según corresponda, cuando se trate de métodos validados por el fabricante.
8. Proceso de elaboración del producto, incluyendo flujograma, en original firmado y sellado por el responsable técnico del establecimiento elaborador.
9. Certificado de análisis de un lote comercial del producto a registrar, expedido por el elaborador o por el laboratorio autorizado, en original, firmado y sellado por el técnico responsable del mismo.
10. Proyecto de etiqueta para ser aprobado por la Autoridad Competente.
11. Declaración de vida útil por el fabricante, en la cual se especifique que el producto se mantiene estable por un determinado período de tiempo (expresado en días, semanas, meses o años) y bajo cuáles condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad, luz, otras)
12. Estándar Analítico para alimentos medicados, según lo requiera la Autoridad Competente. (No Aplica).
13. 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).

14. Una muestra del producto a registrar en el empaque original, con el que se pretende comercializar, cuando lo requiera la Autoridad Competente.
15. El comprobante de pago por el servicio de registro sanitario, cuando corresponda.
16. Copia de la constancia o licencia de inscripción del Fabricante, emitida por el departamento de Regulación y Control de Insumos Pecuarios.

Nota:

- 1.- Estos documentos serán recibidos si se presentan completos, en su respectivo folder y sujetos (con su fastener, encolochados, otros), y siguiendo el orden de los requisitos arriba señalados.
- 2.- La presentación del expediente deberá realizarla el regente.
- 3.- La solicitud de Registro del o los productos debe contener: fecha actualizada, razón social de fabricante, origen y el nombre comercial del o los productos.

**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:

2.3.1. Teléfono:

2.3.2. Fax:

2.4. E-mail:

2.5. Número del registro sanitario oficial emitido por la Autoridad Competente:

2.6. Nombres y apellidos del responsable técnico:

2.7. Profesión:

2.8. Identificación profesional:

2.9. Representante legal:

2.10 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. 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.

Firmas responsables:

Firma y sello
Responsable Técnico

Firma y sello
Propietario o Representante Legal

Lugar y fecha:

Notas: * *Se adjuntan a esta solicitud los requisitos de registro establecidos en este formulario.*

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

* *El formulario de esta solicitud está basado en el Anexo A1 del RTCA 65.05.52:11*