
**ALIMENTOS PARA CONSUMO ANIMAL Y ESTABLECIMIENTOS QUE LOS
FABRICAN, COMERCIALIZAN, FRACCIONAN O ALMACENAN. REQUISITOS DE
REGISTRO SANITARIO Y CONTROL**

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

ICS 65.120

RTCA 65.05.52:08

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
 - Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
 - 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 Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana y sus sucesores, 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 65.05.52:08 Alimentos para consumo animal y establecimientos que los fabrican, comercializan, fraccionan o almacenan. 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

Este reglamento tiene por objeto establecer las disposiciones de registro sanitario y control para:

- a. Los productos utilizados en alimentación animal, y
- b. Establecimientos **que fabrican, comercializan, fraccionan o almacenan productos utilizados en alimentación animal.**

2. AMBITO DE APLICACION

El presente reglamento aplica a los productos utilizados en alimentación animal, así como a los establecimientos que fabrican, comercializan, fraccionan o almacenan productos utilizados en alimentación animal en los países de la región centroamericana.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Para los efectos de este Reglamento, se establecen las siguientes definiciones:

3.1 Anotación marginal o modificación de registro: es el cambio de un registro original, avalado por la Autoridad Competente

3.2 Aditivo: todo ingrediente añadido deliberadamente, que normalmente no se consume de 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, oligoelementos, vitaminas y otros productos, en función de la finalidad de su empleo y del método de administración.

3.3 Alimento para animales; pienso: todo 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: son todos aquellos alimentos para animales formulados por el propio productor, para ser consumidos por sus animales. Estos no pueden ser distribuidos ni comercializados.

3.5 Alimento a pedido del cliente: cualquier producto utilizado en la alimentación animal, que se fabrique de acuerdo a las especificaciones del solicitante. Este no puede contener aditivos o medicamentos no autorizados por la Autoridad Competente en cada uno de los Estados Parte.

3.6 Alimento balanceado: mezcla de ingredientes, aditivos o premezclas que se utilice para suministrarse directamente a los animales con el propósito de llenar adecuadamente los requisitos en términos de nutrimentos para 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 enfermedades, promover el crecimiento o mejorar la eficiencia de la conversión alimenticia u otros.

3.8 AOAC: Manual de Técnicas Analíticas de la Asociación Americana de Químicos Analíticos, (AOAC).

3.9 Autoridad competente: es la entidad 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: certificado de Análisis: Documento emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante u oficialmente autorizado, 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 Establecimiento: espacio físico donde se fabriquen, comercialicen, fraccionen o registren, productos utilizados en alimentación animal.

3.14 Estado Parte: los Estados que son parte del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana, Protocolo de Guatemala.

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

3.16 Empaque, Envase o Embalaje: todos los materiales que se emplean para proteger el alimento para animales, producto utilizado en alimentación animal para su almacenamiento y transporte.

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

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

3.19 Fabricante: toda persona física (natural, individual) o jurídica legalmente constituida que se dedica a la elaboración de productos utilizados en alimentación animal o que intervengan en algunos de sus procesos.

3.20 Fórmula cuali-cuantitativa: descripción completa de la composición y contenido de un producto utilizado en alimentación animal, emitida por el fabricante.

3.21 Fraccionador: toda persona física (natural, individual) o jurídica legalmente constituida que se dedica a reempacar o reenvasar un producto utilizado en alimentación animal.

3.22 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.

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

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

3.25 Ingrediente: un componente o constituyente de cualquier combinación o mezcla que constituye un alimento, tenga o no valor nutritivo incluidos los aditivos para alimentos. Pueden ser sustancias de origen vegetal, animal, o acuático, o bien 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: el nombre con que el fabricante 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 Registrante: persona física (natural, individual) o jurídica legalmente autorizada por el propietario o titular de registro sanitario de un producto utilizado en alimentación animal para registrarlo ante la Autoridad Competente.

3.30 Responsable Técnico; 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.

3.31 Registro Sanitario: procedimiento mediante el cual un establecimiento o un producto utilizado en la alimentación animal, es inscrito y autorizado por la Autoridad Competente.

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

3.33 SI: Sistema Internacional de Unidades y Medidas.

3.34 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 los alimentos balanceados u otros alimentos.

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

4. REGISTRO SANITARIO DE ESTABLECIMIENTOS Y SU RENOVACIÓN

Todo establecimiento donde se fabriquen, **importen, exporten**, comercialicen, fraccionen o registren, productos utilizados en alimentación animal, debe estar registrado y autorizado por la Autoridad Competente.

Los establecimientos se clasifican en:

- a. Fabricantes.
- b. Fraccionadores.
- c. **Importadores, exportadores**, registrante o representante legal.
- d. Expendios de productos utilizados en alimentación animal.

4.1 Requisitos generales

- a. Poseer 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. En el caso de representantes de fabricantes extranjeros, aportar documentación legal que respalde la autorización para la representación en el país que se pretende registrar.
- d. Contar con un responsable técnico (regente).
- e. Documentos legales que respalden la constitución de la empresa en caso de la persona jurídica o documentos de identidad de solicitante en el caso de la persona física (natural, individual).

4.2 Los fabricantes. Además de los requisitos generales deberán:

- a. Presentar el plan operativo para el cumplimiento del **Código de Buenas Prácticas de Manufactura de productos utilizados en alimentación animal acordado por los Estados Parte.**
- b. Contar con los servicios de un laboratorio de control de calidad o autorizado por la autoridad competente.
- c. La legislación que corresponda **a cada Estado.**

4.3 Los fraccionadores. Además de los requisitos generales deberán presentar el plan operativo para el cumplimiento del Código de Buenas Prácticas de Manufactura de productos utilizados en alimentación animal acordado por los Estados Parte.

4.4 Vigencia. El registro sanitario del establecimiento tendrá una vigencia de 5 años y para su renovación se deberá de cumplir con los requisitos de registro sanitario establecidos en este apartado, según corresponda. Toda solicitud de renovación deberá realizarse tres meses antes de su vencimiento.

4.5 Cancelación del registro sanitario. El registro sanitario de establecimiento podrá ser cancelado previo a su vencimiento, al comprobarse el incumplimiento de:

- a. Cualquiera de las condiciones establecidas para su otorgamiento.
- b. La violación de las normativas específicas en la materia de cada Estado Parte.

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

Todos los productos utilizados en alimentación animal que se fabriquen, importen, exporten, fraccionen 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 de Registro sanitario (Anexo según corresponda) debidamente lleno y con los documentos de respaldo correspondientes, firmado y sellado por el propietario o representante legal y por el regente.
- b. Carta poder del fabricante o titular otorgado a favor del registrante autorizándolo a realizar estas actividades ante las Autoridades Competentes.
- c. Certificado de libre venta (Anexo Normativo según corresponda) 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, la Autoridad Competente deberá emitir una Certificación indicando las causas o razones de tal condición.
- d. Análisis garantizado, en original firmado y sellado por el técnico responsable del fabricante o del laboratorio de análisis autorizado, expresada según el sistema internacional de unidades de medida.
- e. Fórmula de composición cuali-cuantitativa completa, emitido por el técnico responsable del fabricante, que incluya el nombre del producto, expresada según el sistema internacional de unidades de medida.

- f. Metodología de análisis físico, químico y biológico, según corresponda, reconocida internacionalmente o validada por el fabricante para el control de la calidad.
- g. Certificado de análisis de un lote comercial del producto a registrar, expedido por el fabricante o por el laboratorio autorizado, en original, firmado y sellado por el técnico responsable del mismo.
- h. Proyecto de etiqueta, etiqueta, material de empaque cuando corresponda, para ser aprobados, debiendo cumplir con las disposiciones establecidas por la Autoridad Competente.
- i. Para el registro de productos innovadores en la alimentación animal, aportar resultados de investigación y análisis que demuestren el uso seguro y eficaz.
- j. Estudios científicos y referencias bibliográficas que respalden seguridad, calidad, estabilidad y eficacia del producto a registrar, cuando corresponda.
- k. Estándar Analítico, según lo requiera la Autoridad Competente.
- l. Cuando el producto utilizado en alimentación animal sea fabricado, por una empresa distinta a la titular del registro, deberá presentar documento legal de la existencia del contrato entre las partes.
- m. Una muestra del producto a registrar, en el empaque original con el que se pretende comercializar, cuando lo requiera la Autoridad Competente.
- n. El comprobante de pago por el servicio de registro sanitario cuando corresponda.

5.2 Renovación del registro sanitario:

5.2.1 Para la renovación del registro, se debe presentar:

- a. Solicitud de Renovación (Anexo **armonizar solicitud**)
- b. Declaración jurada del fabricante 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 según corresponda)** Si el producto utilizado en alimentación animal no se comercializa en el país de origen, la Autoridad Competente deberá emitir una Certificación indicando las causas o razones de tal condición. **Siempre y cuando no sean causas que afecte la salud publica, animal o ambiente.**

d. Proyecto de etiqueta, etiqueta, material de empaque cuando corresponda, para ser aprobados.

e. El comprobante de pago por el servicio de registro sanitario cuando corresponda.

5.2.2 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.

6. ASPECTOS GENERALES DEL REGISTRO.

6.1 Legalización de documentos oficiales. Todos los documentos emitidos por las Autoridades Oficiales 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 periodo 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 oficial correspondiente del país.

6.3 Aviso de cambios. Todo cambio que se realice en cualquiera de las condiciones con que fue otorgado el registro sanitario original, están obligados a informar a la Autoridad Competente sobre el mismo.

6.4 Los Estados Parte no registrarán productos que se encuentren en fase experimental en su país de origen.

6.5 La Autoridad Competente podrá solicitar en cualquier momento la presentación de documentos adicionales o la aclaración de cualquier información contenida en el expediente de registro si lo estima oportuno, si se requiere de controles extras el costo de los mismos será cubierto por el registrante.

6.6 Los Estados Partes podrán solicitar las Certificaciones sanitarias oficiales del país de origen, relacionada con la transmisión de enfermedades o seguridad alimentaria, cuando se considere necesario.

6.7 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.

7. EXENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Serán exentos del registro los productos en las siguientes situaciones:

- a. Ante una emergencia decretada.
- b. Con fines de investigación en el país, previo cumplimiento de los requisitos establecidos para este fin.
- c. Las muestras de productos con fines de registro, cumplidos los trámites previos para su importación.

Previa valoración de las correspondientes solicitudes, la Autoridad Competente podrá autorizar la importación solicitada, siempre y cuando no constituya riesgo inadmisibles 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, de acuerdo a la codificación armonizada.

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 5 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 6 (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. ANOTACION 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:

Cambio de razón social del fabricante.

- a. Cambio de titular del registro sanitario sin modificar el origen
- b. Cambio de razón social del representante del registro sanitario.
- c. Cambios o ampliación de indicación de uso
- d. Cambios o ampliación de especie destino.
- e. Cambio de nombre comercial del producto.
- f. Cambios o ampliación de presentación.
- g. Cambio de excipientes o vehículos.
- h. Cambios en las precauciones, indicaciones y contraindicaciones.
- i. Cambios de etiqueta
- j. Cambios del material de empaque.

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 al registro sanitario de los productos utilizados en alimentación animal los siguientes cambios: análisis garantizado, listado de ingredientes, cambio de fabricante o lugar de origen, por lo que requerirán de un registro sanitario distinto e individual para cada una de las variaciones.

13. CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

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

- a. Lo solicite por escrito el propietario del registro sanitario.
- b. El uso y manipulación del producto represente riesgo inadmisiblemente 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.
- d. Se compruebe, mediante estudios o ensayos reconocidos por el Estado Parte, que el producto es ineficaz para los fines indicados en el registro sanitario.

14. REQUISITOS DE ETIQUETADO

El proyecto de etiqueta y etiqueta definitiva, estuche e inserto que deben acompañar a la solicitud de registro sanitario, serán presentados en español y otro idioma a petición del interesado.

14.1 Obligatoriedad de la etiqueta

Todo medicamento veterinario o producto afín que se fabrique, manipule, almacene, fraccione, distribuya o utilice en los países 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 Sistema Internacional de Unidades (SI):

14.2 Contenido de etiqueta común.

- Nombre del producto.
- Forma farmacéutica.
- Vía de administración o aplicación.
- Principios activos / agente biológico y su concentración.
- Contenido neto.
- Nombre y país del Laboratorio fabricante. En caso de fabricación a terceros, debe estar especificado (elaborado por.....para.....).
- Número de lote, fecha de fabricación y fecha de expiración. Expresado en mm/aa (mes/año)
- Requisitos para el almacenamiento y conservación.
- Número de registro sanitario, puede ser impreso en el estuche (caja) si la contiene.
- La frase “Venta bajo receta médica” (Para medicamentos controlados)
- La frase “uso veterinario” o el destacado de la especie animal(es) a que se destina.
- La frase “lea el prospecto antes de utilizar el producto”

No se permite el reetiquetado, ni el uso de etiquetas autoadhesibles o autoadheribles (“stickers”) para ninguna información en las etiquetas finales, excepto para el número de registro sanitario del producto o etiquetados de productos para la higiene corporal y belleza, previa aprobación de la autoridad competente.

14.3 Contenido de etiqueta para envases menores a veinte mililitros y blister

Las etiquetas de envases menores a 20 mililitros, ampollas colapsibles y blister, en su envase primario deben indicar al menos la siguiente información:

- Nombre del producto.

- Contenido neto.
- Condiciones de almacenamiento
- Principios activos y su concentración.
- Número de lote y fecha de vencimiento. Expresado en mm/aa (mes/año)
- Nombre del país y laboratorio fabricante.

La información faltante según numeral 14.2 y el número de registro sanitario, deben estar contenidas en el empaque secundario (caja) si la contiene, y el prospecto adjunto.

14.4 Contenido del envase o empaque secundario

El envase o empaque secundario (caja - estuche) debe contener la siguiente información:

- Nombre del producto.
- Forma farmacéutica.
- Vía de administración o aplicación.
- Principios activos / agente biológico y su concentración.
- Contenido neto.
- Nombre y país del Laboratorio fabricante. En caso de fabricación a terceros, debe estar especificado (elaborado por.....para.....).
- Número de lote, fecha de fabricación y fecha de expiración.
- Requisitos para el almacenamiento y conservación.
- Número de registro sanitario.
- La frase “Venta bajo receta médica” (Para medicamentos controlados)
- La frase “uso veterinario” o el destacado de la especie animal(es) a que se destina.
- La frase “lea el prospecto antes de utilizar el producto”
- Clase farmacológica
- Indicaciones
- Contraindicaciones y restricciones
- Dosis por especie animal
- Forma y vía de administración
- Advertencia y precauciones
- Periodo de retiro si es necesario.
- La frase “Conservar fuera de alcance de los niños y animales domésticos”

Si la presentación del producto no contiene empaque secundario, la totalidad de la información requerida en este numeral, debe ser impresa en la etiqueta de envase o empaque primario.

14.5 Contenido del inserto

Cuando se requiera de inserto, éste debe acompañar siempre al producto al ser distribuido ya sea al por mayor o al detalle, incluido en el envase o empaque secundario (caja-estuche) o adherido al producto si no contiene caja.

Debe contener la siguiente información:

- Nombre del producto.
- Forma farmacéutica.
- Vía de administración o aplicación.
- Principios activos / agente biológico y su concentración.
- Contenido neto.
- Nombre y país del Laboratorio fabricante. En caso de fabricación a terceros, debe estar especificado (elaborado por.....para.....).
- Requisitos para el almacenamiento y conservación.
- Número de registro sanitario.
- La frase “Venta bajo receta médica” (Para medicamentos controlados)
- Clase farmacológica
- Indicaciones
- Dosis por especie animal
- Forma y vía de administración
- Advertencia y precauciones
- Periodo de retiro si es necesario.
- La frase “Conservar fuera de alcance de los niños y animales domésticos”
- Contraindicaciones y restricciones
- Efectos colaterales - ver información en el inserto
- Contraindicaciones y restricciones - ver información en el inserto
- Reacciones adversas - ver información en el inserto
- Antídotos, si existen - ver información en el inserto
- Teléfono para atender al consumidor (De inclusión opcional en el rotulado)
- Responsables Técnicos (opcional del registrante)
- Nombre e identificación del representante propietario y fabricante del producto (Opcional del registrante)

14.6 Contenido de Etiqueta Estuche e inserto para Ectoparasiticidas y Plaguicidas de uso veterinario

Deberá incluir además:

- Clase y tipo de plaguicida.
- Condiciones de uso adecuado concordante con lo declarado en la solicitud de registro sanitario, especificando los nombres comunes y científicos de las plagas a combatir así como el modo de utilización y de aplicación en los animales, según la plaga de que se trate.
- Método de preparar el material final de aplicaciones cuando proceda.
- Métodos para la descontaminación y destrucción de envases usados, derrames permanentes y plaguicidas no utilizados.
- Advertencias y precauciones para el uso, relativos a la toxicidad de los ingredientes para seres humanos y animales, síntomas de intoxicación, primeros auxilios y medidas aplicables en caso de intoxicación oral, dérmica o inhalatoria cuando proceda, antídoto(s) e indicaciones para el tratamiento.

- En mayúscula, en negrita y color negro, la leyenda: “en caso de intoxicación consulte al médico y entréguele esta etiqueta”.
- La leyenda destacada que diga: “no almacenar en casas de habitación”, “manténgase alejado de los niños, animales y alimentos”.
- La leyenda: “destrúyase este envase después del uso del producto”.
- La leyenda destacada que diga: “ALTO: lea esta etiqueta antes de usar el producto”.
- Indicaciones sobre medidas de protección al medio ambiente.
- Indicaciones del equipo de protección recomendado para la aplicación del producto.
- El número de teléfono del Centro Nacional de Intoxicaciones del país registrante.

La clasificación toxicológica del plaguicida debe realizarse según la Organización Mundial de la Salud (OMS), debe presentarse en la etiqueta de manera visual mediante un color específico. La identificación del color se hará en forma de una banda a lo largo de la base de la etiqueta, cuyo ancho será no menor al 15% de la altura de dicha etiqueta.

Al centro de la banda debe imprimirse en letras de color negro o en un color contrastante el texto que señala la categoría toxicológica del producto "EXTREMADAMENTE PELIGROSO", "ALTAMENTE PELIGROSO", "MODERADAMENTE PELIGROSO" o "LIGERAMENTE PELIGROSO", según corresponda, en un tamaño no menor de la tercera parte del ancho de la banda. Dentro de la misma deben colocarse pictogramas ilustrativos que apoyen el uso adecuado del producto en un tamaño que no exceda de las dos terceras partes del ancho.

Las tonalidades de los colores (pantones) así como los símbolos y palabras de advertencia para identificar la categoría toxicológica de los plaguicidas de uso veterinario, se hará de acuerdo a la clasificación del Internacional, Programme on Chemical Safety (IPCS) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

La determinación de la banda toxicológica para plaguicidas con un ingrediente activo o combinaciones se realizará de acuerdo a las fórmulas recomendadas por el IPCS. De igual forma se utilizarán las D_{L50} recomendadas por dicho programa.

La superficie total de las etiquetas puede ser de otros colores, excepto la franja correspondiente a la categoría toxicológica, el contraste entre el texto impreso y el fondo debe resaltar la legibilidad de los caracteres y que no interfieran con el color de la franja.

Para presentaciones menores de 20 ml, el contenido de la etiqueta, envase o empaque primario e inserto se regirá según se indica en el numeral 14.3 de este reglamento.

14.7 Etiquetas de muestras médicas

Todo medicamento veterinario o producto afín catalogado como “muestra médica”, debe tener las leyendas “MUESTRA MÉDICA VETERINARIA” “PROHIBIDA SU VENTA”. La información incluida deberá contener al menos la lista completa de ingredientes activos, forma de administración adecuada y contraindicaciones.

Queda prohibida la venta y comercio de muestras de medicamentos veterinarios y productos afines, así como la exposición de éstos en los establecimientos que los comercialice.

15 CONTROL DE LA PUBLICIDAD O PROPAGANDA DE ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS UTILIZADOS EN ALIMENTACION ANIMAL.

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

15.1 De la propaganda o publicidad

La publicidad de productos utilizados en alimentación animal no debe contener ambigüedades, omisiones o exageraciones que entrañen la posibilidad de inducir a error al usuario, en particular, en lo que respecta 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. METODOLOGÍAS ANALÍTICAS Y ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

Como referencia las Autoridades Competentes aplicarán las metodologías analíticas, especificaciones de inocuidad, control y calidad en productos utilizados en alimentación animal contemplados en:

- a. Asociación Oficial de Químicos Analíticos (AOAC).
- b. Metodologías de análisis validadas por el fabricante.

18. VIGILANCIA Y VERIFICACION

Corresponde la vigilancia y verificación del presente Reglamento a las Autoridades Competentes de los países Centroamericanos.

19. BIBLIOGRAFÍA

- a. Asociación Americana de Control Oficial de Alimentos Para Animales (AAFCO)
- b. Codex Alimentarius
- c. Feed Additive Compendium del FDA
- d. Legislación Vigente de cada Estado Parte en materia de productos utilizados en alimentación animal.

20. REFERENCIAS

- a. Asociación Americana de Control Oficial de Alimentos Para Animales (AAFCO)
- b. Organización Mundial para la Agricultura y Alimentación (FAO), Directrices en materia de productos utilizados en alimentación animal.
- c. Codex Alimentarius
- d. Código de Regulaciones Federales (CFR) de los Estados Unidos de América.
- e. Organización Mundial de Salud Animal (O.I.E.)
- f. Feed Additive Compendium del FDA
- g. Directivas de la Comunidad Económica Europea.