

**OFICINA DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS
UNIDAD DE NORMAS Y REGULACIONES
MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y ALIMENTACION**

ASUNTO: Acuerdase Emitir los REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PERSONAS INDIVIDUALES Y JURIDICAS INTERESADAS EN REALIZAR ACTIVIDADES VINCULADAS CON INSUMOS PARA USO EN ANIMALES Y PARA EL REGISTRO, RENOVACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y RETORNO DE INSUMOS PARA ANIMALES.

DOCUMENTO: A. M. 390-2006 **FECHA PUBLICACION DIARIO OFICIAL:** 24 / agosto / 2006
TOMO: CCLXXIX **EJEMPLAR:** 99
PAGINAS: 2-6 **FECHA ENTRADA EN VIGENCIA:** 08/09/06
CONFRONTADO POR: José Maria Grajeda

ACUERDO MINISTERIAL No. 390-2006

Edificio Monja Blanca: Guatemala, 21 de Julio de 2006.

EL MINISTRO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y ALIMENTACIÓN

CONSIDERANDO:

Que corresponde al Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, contribuir a la protección, conservación, aprovechamiento y uso sostenible del patrimonio agropecuario, e hidrobiológico, a través de la propuesta y velar por la aplicación de normas claras y estables en materia de actividades pecuarias y sanitarias y de los recursos hidrobiológicos, estos últimos en lo que le corresponda, buscando la eficiencia y la competitividad en los mercados y teniendo en cuenta la conservación y protección del medio ambiente.

CONSIDERANDO:

Que la Ley de Sanidad Vegetal y Animal y su Reglamento, ordenan la emisión de los Reglamentos y Normas que contribuyan a la aplicación eficiente y eficaz de las mismas; con el objeto de contar con el instrumento legal que sustente las acciones técnicas y administrativas que al órgano ejecutor le corresponde administrar.

POR TANTO:

En el ejercicio de las funciones establecidas en los artículos 194 de la Constitución Política de la República de Guatemala; 27 literal m) y 29 de la Ley del Organismo Ejecutivo, Decreto 114-97 del Congreso de la República y sus reformas; 1, 3, 6, literales a), b), c) d), f), j), k), 7, 20, 21, 22, 26, 31, 32, 33, 34, 36 y 49, de la Ley de Sanidad Vegetal y Animal, Decreto 36-98 del Congreso de la República; 23, 36, 39, 55, 59, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 70, 74, 75, 80, 93, 94, 95, 96, 98, 99, del Reglamento de la Ley de Sanidad Vegetal y Animal, Acuerdo Gubernativo 745-99; 3o. y 6o. del Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, Acuerdo Gubernativo 278-98 y sus reformas.

ACUERDA:

Emitir los siguientes:

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PERSONAS INDIVIDUALES Y JURÍDICAS INTERESADAS EN REALIZAR ACTIVIDADES VINCULADAS CON INSUMOS PARA USO EN ANIMALES Y PARA EL REGISTRO, RENOVACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y RETORNO DE INSUMOS PARA ANIMALES.

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. OBJETO. El presente acuerdo tiene por objeto establecer los requisitos para el registro y renovación del registro de personas individuales y jurídicas interesadas en importar, exportar, producir, fabricar, formular, maquilar, envasar, empacar, almacenar, transportar, comercializar y expender insumos para uso en animales, asimismo para las personas relacionadas con procesos y actividades de comercio de animales de compañía, ornato y las que presentan servicios no profesionales, así como establecer los requisitos para el registro, renovación del registro, importación, exportación y retorno, de los insumos para animales.

Artículo 2. GLOSARIO: Para la interpretación del presente Acuerdo, se entenderá por:

AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE. Entidad nacional del país de origen que tiene la competencia para emitir los certificados de registro libre venta y exportación de insumos de origen animal requeridos dentro del proceso de registro o renovación.

ANTÍDOTO: Sustancia específica que administrada adecuadamente neutraliza los efectos tóxicos producidos en el organismo animal o humano, por otro medicamento o sustancia.

BIOLÓGICOS: Organismo vivo o parte de éste, atenuado, modificado o inactivado, empleado para la prevención, diagnóstico, control y tratamiento de las enfermedades de los animales.

CERTIFICADO DE LIBRE VENTA: Documento oficial emitido por la unidad o autoridad sanitaria competente de un país, el cual garantiza que un insumo para uso en animales es producido y comercializado sin restricciones y libremente dentro de su territorio.

CERTIFICADO DE REGISTRO DE INSUMO PARA USO EN ANIMALES: Documento oficial emitido por la unidad o por la autoridad sanitaria competente de un país, el cual garantiza que un producto está registrado en el registro de insumos para animales.

CERTIFICADO DE ANÁLISIS: Documento emitido por el laboratorio que certifica los resultados obtenidos del análisis de calidad de un insumo pecuario.

CERTIFICADO DE COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA.

Documento emitido por el fabricante de un insumo para uso en animales, donde se declaran los ingredientes activos e inertes con elementos simples o compuestos, expresado en porcentajes u otras dimensionales cuando aplique.

CESIÓN DE REGISTRO: Es el traspaso que se hace del registro de un insumo para uso en animales, con todos sus derechos, con fines comerciales, a favor de otra persona individual o jurídica.

CONTROL DE CALIDAD: Son todas aquellas acciones orientadas a garantizar y verificar las características técnicas relacionadas con la fabricación, identidad, eficacia, inocuidad, pureza, seguridad, manejo, comercialización y uso racional de los productos para uso en animales, según las normativas y parámetros aplicables.

ETIQUETA: Toda inscripción, dibujo o leyenda que, cumpliendo la reglamentación correspondiente, se adhiera o imprima en el envase y en el empaque de presentación comercial de un insumo para uso en animales.

FABRICANTE. Es toda persona individual o jurídica que se dedique en el país o en el exterior a fabricar cualquier insumo pecuario.

INDICACIONES DE USO: Especies animales a las que se destina, especificando las categorías, estados fisiológicos, tipos de producción y edades de los animales, por ejemplo: cachorros, gallinas ponedoras, bovinos de leche, terneros, lechones, cerdos adultos.

INGREDIENTE ACTIVO: Componente químico o sustancia que confiere a cualquier insumo para uso en animales (como producto final, dilución o mezcla), el carácter químico farmacéutico o fisiológico específico del mismo.

INSERTO: Instructivo impreso que puede acompañar cada presentación comercial de insumos para uso en animales, previo cumplimiento de los requisitos establecidos y recibida la autorización correspondiente de la Unidad

MATERIA PRIMA: Ingrediente de cualquier origen utilizado en la elaboración, producción o fabricación de insumos pecuarios.

MEDICAMENTO VETERINARIO Se entiende cualquier sustancia que pueda ser aplicada o administrada a cualquier animal destinado a la producción de alimentos, como los que producen carne o leche, las aves de corral, peces o abejas, tanto con fines terapéuticos como profilácticos o de diagnóstico, o para modificar las funciones fisiológicas o el comportamiento.

PLAGUICIDA PARA USO EN ANIMALES: Cualquier sustancia destinada a prevenir, destruir, atraer, repeler o combatir cualquier plaga, incluidas las especies indeseadas de plantas o animales, durante la producción, almacenamiento, transporte, distribución y elaboración de alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales, o que pueda administrarse a los animales para combatir ectoparásitos.

PRODUCTOS UTILIZADOS EN LA ALIMENTACIÓN ANIMAL: Sustancias, elementos o sus mezclas que contienen nutrientes que actúan como principios energéticos, reparadores y reguladores del proceso metabólico de los animales así como aquellos cuya fórmula de aplicación es vía alimento.

PRINCIPIO ACTIVO: Sustancia química o de origen biológico en estado puro, capaz de prevenir repeler, controlar, atraer, mitigar y/o destruir organismos o microorganismos en la vida animal.

REGENTE: Médico Veterinario y Zootecnista, Licenciado Zootecnista, Licenciado en Acuicultura, que cumpliendo con los requisitos establecidos, está así registrado ante la Unidad.

REGISTRO: Proceso mediante el cual el MAGA aprueba el uso y comercialización de un insumo pecuario, evaluando datos técnicos y científicos presentados que demuestren la calidad, seguridad y eficacia del insumo a registrar.

REPRESENTANTE: Persona individual o jurídica legalmente constituida en el territorio del país en que se registra, que se dedica a la representación de fabricantes de productos veterinarios.

SERVICIOS NO PROFESIONALES EN ANIMALES: Los servicios relacionados que ofrecen personas no obligadas a cumplir con la Ley de Colegiación Profesional Obligatoria, entre otras, tales como: comercio, belleza, higiene, adiestramiento y hospedaje, de animales.

UNIDAD: Unidad de Normas y Regulaciones del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación.

Artículo 3. LEGALIZACIÓN DE CERTIFICADOS. Los Certificados de Libre Venta, Verificación de Proceso de Producción y Composición Cualitativa-Cuantitativa que sustentan el registro o renovación del registro de insumos para uso en animales, provenientes del extranjero, deben legalizarse por el Ministerio de Relaciones Exteriores de la República de Guatemala. Cuando estén redactados en otro idioma, deben acompañarse de su correspondiente traducción al español por traductor jurado autorizado en la República de Guatemala; de no haberlo para determinado idioma, serán traducidos bajo juramento por dos personas que hablen y escriban ambos idiomas, con legalización notarial de sus firmas.

Artículo 4. TRADUCCIÓN LIBRE. La literatura técnica - científica, estudios técnicos o datos de prueba, deben acompañarse de su traducción libre al idioma español.

Artículo 5. VALIDEZ DE LOS CERTIFICADOS. Se aceptará la validez de los Certificados de Libre Venta donde se haga constar el número de su registro en el país de origen, fecha de registro y de vencimiento; y de Verificación de Proceso de Producción y Composición Cualitativa-Cuantitativa y Certificado Bromatológico cuando fueren emitidos con una antelación máxima de un año a la fecha de su presentación ante la Unidad.

Artículo 6. INSUMOS PARA USO EN ANIMALES NO COMERCIALIZADOS EN EL PAÍS DE ORIGEN. Cuando un insumo para uso en animales sea producido, fabricado o formulado en el país de origen, pero no se comercialice en ese país, el interesado en el registro o renovación de registro debe presentar a la UNIDAD el correspondiente documento emitido por la Autoridad Nacional Competente con una antelación máxima de un año, donde se indiquen las razones particulares de la no comercialización del insumo para uso en animales en el país de origen, indicando el nombre del insumo, del productor, fabricante o formulador, según corresponda, los principios activos, elementos, ingredientes, excipientes y sus porcentajes expresados según el tipo de insumo, en partes por millón o porcentajes de contenido de cada uno de ellos, cuando corresponda, expresados en peso/peso, peso/volumen, volumen/volumen, unidades formadoras de colonias, unidades internacionales u otras, según aplique.

Artículo 7. AUTORIZACIÓN DE USO DE INFORMACIÓN. Para el registro o renovación de registro de insumos para uso en animales, producidos, fabricados o formulados en el país o en el extranjero, la propiedad o la autorización para utilizar los estudios técnicos o datos de prueba con esta finalidad, debe ser extendida por el propietario de los mismos, respaldada por acta notarial que contenga declaración jurada sobre tales extremos.

Cuando se trate de insumos para uso en animales provenientes del extranjero, deben legalizarse por el Ministerio de Relaciones Exteriores. Cuando estén redactados en otro idioma, deben acompañarse de su correspondiente traducción al español por traductor jurado autorizado en la República de Guatemala; de no haberlo para determinado idioma, serán traducidos bajo juramento por dos personas que hablen y escriban ambos idiomas, con legalización notarial de sus firmas. La literatura técnica - científica, estudios técnicos o datos de prueba, deben acompañarse de su traducción libre al idioma español.

Artículo 8. NOMBRE, RAZÓN O DENOMINACIÓN SOCIAL DE LAS PERSONAS. Las personas individuales o jurídicas, se registrarán conforme al nombre, razón o denominación social indicado en la Patente de Comercio correspondiente.

Artículo 9. AVISO DE CAMBIOS. Las personas individuales o jurídicas registradas a que se refiere el objeto del presente Acuerdo, están obligadas a informar a la Unidad en un plazo máximo de quince días hábiles a partir de la fecha en que tuvieron lugar, los cambios de propietario o representante legal, razón o denominación social, representante legal o regente.

TÍTULO II
REQUISITOS DE REGISTRO Y RENOVACIÓN DE REGISTRO DE PERSONAS
INDIVIDUALES O JURÍDICAS

CAPÍTULO I
REGISTRO Y RENOVACIÓN DE REGISTRO DE PERSONAS

Artículo 10. REQUISITOS GENERALES. Para el registro y renovación de registro de personas individuales o jurídicas interesadas en importar, exportar, producir, fabricar, formular, maquilar, envasar, empacar, almacenar, transportar, comercializar, distribuir y expender insumos para uso en animales, los interesados deben presentar ante la Unidad, los siguientes requisitos generales:

- 1) Formulario de solicitud proporcionado por la Unidad, firmado y sellado por el propietario o representante legal y por el regente, adhiriéndose el Timbre Médico Veterinario y Zootecnista correspondiente. La información que para el efecto se proporcione se presentará bajo juramento de Ley.
- 2) Nombramiento como Regente del Médico Veterinario, Licenciado en Zootecnia o Licenciado en Acuicultura, según corresponda, emitido por el propietario o representante legal.
- 3) Fotocopia legalizada de la cédula de vecindad del propietario o del representante legal, según corresponda.
- 4) Nombramiento del representante legal, cuando corresponda.
- 5) Fotocopia legalizada de la patente de comercio de empresa y/o de sociedad.
- 6) Fotocopia Legalizada de Licencia Sanitaria, emitida por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social –MSPAS-.
- 7) Fotocopia legalizada de la escritura de constitución de la persona jurídica, cuando corresponda.
- 8) Dictamen técnico del personal de la Unidad.

Se exceptúan del cumplimiento de la literal 6) de este artículo las personas que importen y exporten insumos para uso en animales.

Artículo 11. REQUISITOS ESPECÍFICOS. Para el registro y renovación de registro de personas individuales o jurídicas interesadas en fabricar, producir, maquilar, formular, envasar y empacar insumos para uso en animales, los interesados deben presentar ante la Unidad, los siguientes requisitos específicos.

- 1) Dictamen favorable emitido por el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social – IGSS -.
- 2) Dictamen favorable de acuerdo a la actividad por parte del Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales – MARN -.
- 3) Dictamen favorable emitido por el Ministerio de Trabajo y Previsión Social – MTPS -.

La UNIDAD podrá requerir al interesado el acceso a los planos del establecimiento con las especificaciones de distribución de áreas de trabajo, ubicación de equipo, entre otros, previo a realizar la supervisión del establecimiento, basado en el Manual Técnico correspondiente.

Artículo 12. MODIFICACIONES. La UNIDAD podrá aprobar modificaciones del registro de personas individuales y jurídicas a petición del registrante, con solicitud por escrito indicando la razón del cambio propuesto, cumpliendo con los requisitos establecidos, en los siguientes casos:

Cambios de propietario

1. Fotocopia legalizada de la patente de comercio de empresa y/o de sociedad
2. Fotocopia de cédula de vecindad, legalizada.
3. Licencia de funcionamiento otorgada por la Unidad, en original.

Representante legal

1. Fotocopia del Nombramiento de representante legal, inscrito en el registro mercantil.
2. Licencia de funcionamiento otorgada por la Unidad, en original.

Razón o denominación Social

Aplican los mismos requisitos que para una nueva empresa.

Cambio de dirección

Aplican los mismos requisitos que para una nueva empresa.

CAPÍTULO II REGISTRO Y RENOVACIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS

Artículo 13. REQUISITOS GENERALES. Para registrar o renovar el registro de insumos para uso en animales, los interesados deben presentar ante la Unidad la documentación y cumplir con los requisitos generales siguientes:

- 1) Formulario de solicitud de registro o renovación del registro por cada insumo para uso en animales, firmado y sellado por el propietario o representante legal y por el regente, adhiriéndole el Timbre de Médico Veterinario y Zootecnista correspondiente. La información que para el efecto se proporcione se presentará bajo juramento de Ley.
- 2) Fotocopia del registro de la persona individual o jurídica, vigente, emitido por la Unidad.
- 3) Fotocopia de la constancia de registro vigente del regente, emitido por la Unidad.
- 4) Carta con firma legalizada, de la casa matriz fabricante, autorizando a la empresa interesada a registrar el producto.
- 5) Fotocopia del registro del insumo para uso en animales, emitido por la Unidad, cuando se trate de una renovación.
- 6) Certificado de Libre Venta, original, individual para cada insumo para uso en animales, emitido por la Autoridad Nacional Competente del país de origen, que contenga su fórmula cuali-cuantitativa. Si el insumo no se comercializa en el país de origen o procedencia, la Autoridad Nacional Competente debe indicar por escrito detalladamente las causas o razones de tal condición. Este documento debe tener sus pases de ley.
- 7) Certificado de Composición Cualitativa-Cuantitativa, original, individual para cada insumo para uso en animales, emitido por el productor, fabricante o formulador, según corresponda, que incluya el nombre del producto, principios activos, elementos, ingredientes y excipientes, partes por millón o porcentajes de contenido de cada uno de ellos, cuando corresponda, expresados en peso/peso, peso/volumen, volumen/volumen, unidades formadoras de colonias, unidades internacionales u otras, según aplique, firmado y sellado por el profesional responsable.

- 8) Certificado Bromatológico, original, individual para cada insumo para uso en animales, emitido y firmado por el productor, fabricante, formulador o laboratorio aprobado por la Autoridad Nacional Competente, según corresponda, que incluya proteína cruda, extracto etéreo, fibra bruta, humedad, calcio, fósforo y cualquier aditivo utilizado, expresados en porcentajes, indicando si se calcularon en base seca o base fresca, firmado por el profesional responsable respectivo.
- 9) Dictamen favorable de los programas sanitarios implementados por la Unidad cuando corresponda.
- 10) Literatura técnica – científica que incluye, entre otros, estudios de eficacia, estabilidad, inocuidad, seguridad, calidad, pruebas de campo y datos de prueba, debidamente identificada por parte del propietario, productor, fabricante o formulador, según corresponda.
- 11) Métodos de análisis físico, químico y biológico, según corresponda al tipo de insumo para uso en animales, utilizados y reconocidos internacionalmente o haber sido validados por el productor, fabricante o formulador, según corresponda, para la determinación de la calidad del insumo.
- 12) Metodología de análisis para la determinación de residuos, impurezas y metabolitos cuando proceda.
- 13) Metodología recomendada por el productor, fabricante o formulador, para la destrucción o eliminación de envases o empaques que contengan al insumo para uso en animales.
- 14) Proyecto de etiquetas, insertos y prospectos, con los cuales se pretende comercializar, distribuir, vender, exportar e importar el insumo para uso en animales, y características del envase o empaque de acuerdo a lo estipulado en esta materia, para ser aprobado por la Unidad conforme la legislación vigente en Guatemala.
- 15) Muestra representativa del insumo para uso en animales, cuando la Unidad lo requiera con fines de control de calidad, condición sanitaria o de inocuidad.
- 16) Estándar analítico del insumo para uso en animales, cuando la Unidad lo requiera con fines de control de calidad.
- 17) Los insumos para uso en animales que sean producidos, fabricados y formulados en el país están exentos del cumplimiento de los incisos 4 y 6 de este artículo.
- 18) En el caso de que el insumo sea producido, fabricado, formulado, maquilado, envasado, empaçado por una empresa distinta a la titular del registro, deberá presentar fotocopia del contrato entre las partes, debidamente legalizado. Las empresas que presten este tipo de servicio en el territorio nacional deben estar registradas ante la Unidad.
- 19) Dictamen Técnico favorable del personal de la Unidad.

Artículo 14. REQUISITOS ESPECÍFICOS. Para registrar o renovar el registro de insumos para uso en animales, los interesados deben presentar ante la Unidad la siguiente información:

INFORMACIÓN BÁSICA QUE DEBE CONTENER EL EXPEDIENTE

A. MEDICAMENTOS PARA USO EN ANIMALES

1. Marca del producto.
2. Composición cualitativa y cuantitativa completa de acuerdo a la presentación comercial del producto.
3. Información sobre el recipiente y sistema de inviolabilidad.
4. Fórmula de fabricación.
5. Método de fabricación.
6. Control de las materias primas, otros ingredientes descritos en una farmacopea y materiales de acondicionamiento.

7. Pruebas de control de los productos intermedios.
8. Pruebas de control del producto terminado (especificaciones y métodos de análisis físico químico).
9. Pruebas de estabilidad (especificaciones para el plazo de validez, descripción de los estudios, resultados y conclusiones).
10. Información técnica sobre seguridad y residuos de medicamentos, con sus correspondientes referencias bibliográficas.
11. Documentación preclínica (farmacodinámica y farmacocinética) y sus referencias bibliográficas.
12. Documentación clínica (estudios técnicos indicando las especies destino, indicaciones de uso, contraindicaciones, efectos adversos, precauciones de uso, uso durante la gestación y lactancia, interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción, posología y métodos de administración, sobredosis, advertencias, período de retiro, precauciones a considerar por la persona que administre el medicamento, incompatibilidades, período de validez del medicamento, precauciones especiales de conservación, naturaleza y contenido del recipiente, precauciones para la eliminación del medicamento no utilizado; esta información debe contar con sus correspondientes referencias bibliográficas).
13. Estudios de efectos no deseados:
 - a. Carcinógenos
 - b. Teratógenos
 - c. Mutágenos
 - d. Resistencia a agentes patógenos
 - e. Trastornos sanguíneos
 - f. Neurotoxicidad
 - g. Hipersensibilidad.
 - h. Sobre la reproducción
 - i. Sobre la flora digestiva.
14. Estudios sobre límites máximos de residuos de medicamentos.
15. Período de retiro
 - a) El Sacrificio del animal para consumo humano
 - b) El destino de los productos y sub-productos para consumo humano.

B. BIOLÓGICOS.

1. Marca del producto.
2. Tipo de producto (especificar si es una bacterina, vacuna, antígeno, reactivo de diagnóstico)
3. Sub-tipo de producto (indicar si es virus vivo, liofilizado, pruebas in vitro).
4. Composición cualitativa y cuantitativa completa de acuerdo a la presentación comercial del producto.
5. Definir y caracterizar las cepas.
6. Titulaciones o pruebas de sensibilidad.
7. Información sobre el recipiente y sistema de inviolabilidad del envase o empaque.
8. Estudios y propiedades inmunológicas cuando proceda.
9. Métodos de Producción.
10. Protocolo de fabricación (preparación e incubación del organismo matriz de siembra, según corresponda); producción del organismo siembra de trabajo, cosecha (manejo y preparación, período mínimo y máximo de tiempo desde la inoculación hasta la cosecha), cultivo de placas, preparación del pre-inóculo e inóculo, inactivación del antígeno, concentración del antígeno, producción de la vacuna, preparación del producto (composición del preservante y adyuvante), método y grado de concentración, uniformación del producto, método de envasado y desecamiento, cantidad de material antígeno por dosis, pruebas (pureza, inocuidad, seguridad, potencia e identidad).
11. Control de las materias primas, otros ingredientes descritos en una farmacopea y materiales de acondicionamiento.
12. Pruebas de control de los productos intermedios cuando proceda.
13. Pruebas de control del producto terminado (especificaciones y métodos de análisis físico, químico y biológico).

14. Pruebas de estabilidad (especificaciones para el plazo de validez, descripción de los estudios, resultados y conclusiones. Información técnica sobre seguridad y sus referencias bibliográficas).
15. Documentación clínica (estudios técnicos que indiquen las especies destino, indicaciones de uso, contraindicaciones, efectos adversos, precauciones de uso, uso durante la gestación y lactancia, interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción, posología y métodos de administración, sobredosis, advertencias, tiempos de espera, precauciones a considerar por la persona que administre el biológico, incompatibilidades, período de validez del biológico, precauciones especiales de conservación, naturaleza y contenido del recipiente, precauciones para la eliminación de los residuos del biológico utilizado, cuando proceda. La información debe contar con sus correspondientes referencias bibliográficas).
16. Condiciones de almacenamiento.
17. Deben indicar el país de origen de los componentes que sean considerados sanitariamente de riesgo.

C. PRODUCTOS UTILIZADOS EN ALIMENTACIÓN ANIMAL

- 1) Nombre comercial del producto.
- 2) Presentación física de la manera en que se va a comercializar el producto.
- 3) Tipo, características y especificaciones del envase o empaque y presentación del producto a comercializar.
- 4) Especies, edades, etapas de desarrollo y finalidad zootécnica a la cual va destinado.
- 5) Fórmula cualitativa y cuantitativa completa, que incluya los ingredientes utilizados y se describan de acuerdo a la proporción en que se encuentren de mayor a menor.
- 6) Análisis garantizado completo, indicando las especificaciones y proporciones nutricionales.
- 7) Método de elaboración del producto, donde se describa el control de materias primas, procesos y líneas de producción, considerando las temperaturas, presiones y tiempos utilizados, según el tipo de producto.
- 8) Estudios de estabilidad del producto, período de validez de la formulación y metodología utilizada.
- 9) Estudios de pruebas de eficacia a nivel de campo del producto presentada en la especie animal según edad, etapa de desarrollo y finalidad zootécnica a la cual va destinado.
- 10) Recomendaciones del productor, fabricante o formulador sobre las condiciones de almacenamiento, transporte, eliminación del producto y destrucción de envases y empaques, considerando aspectos de salud pública, sanidad y el medio ambiente.
- 11) Cuando los productos utilizados en la alimentación animal contengan medicamentos, deben presentar adicionalmente estudios de efectos no deseados:
 - a) Carcinógenos.
 - b) Teratógenos.
 - c) Mutágenos.
 - d) Resistencia a agentes patógenos.
 - e) Trastornos sanguíneos.
 - f) Neurotoxicidad.
 - g) Hipersensibilidad.
 - h) Sobre la reproducción
 - i) sobre la flora digestiva
- 12) Estudios sobre ingesta diaria admisible –IDA- y de límites máximos de residuos de medicamentos.
- 13) Intervalo de tiempo, entre el último día de Consumo del Alimento Medicado y:
 - a) El sacrificio del animal para consumo humano.
 - b) El destino de los productos y sub-productos para consumo humano.

CAPÍTULO III REGISTRO DE INSUMOS EXPERIMENTALES

Artículo 15. REQUISITOS. Para el registro de insumos experimentales para uso en animales, el interesado debe cumplir con lo siguiente:

- 1) Formulario de solicitud, firmado y sellado por el propietario o representante legal y por el regente responsable del cumplimiento del protocolo de investigación, al cual se le debe adherir el Timbre Médico Veterinario y Zootecnista. La información que para el efecto se proporcione se presentará bajo juramento de ley.
- 2) Fotocopia del registro de la persona individual o jurídica, vigente, emitido por la Unidad.
- 3) Certificado de Libre Venta, original, individual para cada insumo para uso en animales, emitido por la Autoridad Nacional Competente del país de origen. Si el insumo no se comercializa en el país de origen o procedencia, la Autoridad Nacional Competente, debe indicar por escrito detalladamente las causas o razones de tal condición.
- 4) Certificado de Composición Cualitativa-Cuantitativa, original, individual para cada insumo para uso en animales, emitido por el productor, fabricante o formulador, que incluya el nombre del producto, ingredientes activos, principios activos, elementos, ingredientes y excipientes, según el tipo de insumo, partes por millón o porcentajes de contenido de cada uno de ellos, expresados en peso/peso, peso/volumen, volumen/volumen, unidades internacionales, según aplique, firmado y sellado por el profesional responsable.
- 5) Presentación del Protocolo de investigación, firmado por el representante legal y el regente responsable, el cual debe describir el nombre del producto sujeto de evaluación, ingrediente activo/principio activo, elementos o excipientes, concentración, tipo de formulación, cantidad, nombre de la persona individual o jurídica interesada en la evaluación, empresa productora, fabricante o formuladora del insumo para uso en animales, objetivo(s), marco teórico y conceptual con las características del insumo, metodología, diseño experimental, lugar(es) donde se realizará el experimento y cronograma de actividades que incluya fecha calendario, entre otros.
- 6) Dictamen Técnico del personal de la Unidad, en un plazo no mayor de sesenta (60) días.

Artículo 16. PROTOCOLO. La Unidad podrá rechazar el Protocolo de Investigación, cuando el mismo no cumpla con los requisitos establecidos para el efecto.

Artículo 17. CANTIDAD DEL INSUMO A IMPORTAR. La cantidad a importar será determinada tomando como base el Protocolo de Investigación.

Artículo 18. RESULTADOS DE INVESTIGACIÓN. El interesado debe entregar a la UNIDAD, en un plazo no mayor de sesenta días calendario, los datos obtenidos producto de la investigación o sus avances, así como las conclusiones y recomendaciones, los cuales deberán ser adjuntados al Protocolo presentado como se indica en el artículo 15 inciso 5).

Artículo 19. SUPERVISIÓN. El personal de la Unidad podrá supervisar el experimento para verificar que la investigación se realiza conforme lo estipulado en Cronograma de Actividades y fechas descritas en el Protocolo aprobado por la dependencia respectiva. Los gastos generados por este concepto, serán cubiertos por la persona individual o jurídica interesada en la realización de la misma.

CAPÍTULO IV CESIÓN DEL REGISTRO DE INSUMOS

Artículo 20. CESIÓN DEL REGISTRO. Cuando una persona individual o jurídica, pretenda trasladar o ceder el registro de un insumo para uso en animales debe presentar ante la Unidad los requisitos siguientes:

- 1) Formulario de solicitud de cesión del registro por cada insumo para uso en animales, firmado y sellado por propietario o representante legal y por el regente. La información que para el efecto se proporcione se presentará bajo juramento de ley.
- 2) Fotocopia del registro vigente emitido por la Unidad de las personas individuales o jurídicas involucradas en el proceso.
- 3) Certificado original vigente del registro del insumo para uso en animales, emitido por la Unidad.
- 4) Copia legalizada del convenio de traslado del registro del insumo para uso en animales, con la firma de los propietarios o representantes legales de ambas partes.
- 5) Carta de la casa fabricante que haya autorizado la cesión del registro.
- 6) Constancia vigente del registro del regente de la empresa que acepta los registros, emitido por la Unidad.
- 7) Arte (diseño) de la etiqueta de los productos a comercializar por la empresa que recibió el registro.

Artículo 21. AUTORIZACIÓN PARA TRASLADAR O CEDER EL REGISTRO. La cesión o traslado del registro del producto debe contar con dictamen favorable emitido por la Unidad en un plazo no mayor de sesenta (60) días.

Artículo 22. VIGENCIA DEL TRASLADO O CESIÓN DEL REGISTRO DEL INSUMO. La vigencia del registro del insumo para uso en animales, que se trasladen o cedan a favor de otra persona individual o jurídica, tendrá la vigencia de su registro original.

CAPÍTULO V DE LAS MODIFICACIONES AL REGISTRO DE INSUMOS

Artículo 23. MODIFICACIONES. La Unidad podrá aprobar modificaciones del registro de un insumo para uso en animales a solicitud por escrito del registrante, quien deberá llenar los requisitos conforme los casos siguientes:

- 1) **AMPLIACIÓN DE TIPO DE PRESENTACIONES:** Para ampliar el tipo de presentaciones con los cuales se comercializa el insumo, se deberá adjuntar los nuevos artes de etiqueta o insertos, para la aprobación por parte de la Unidad.
- 2) **CAMBIO DE RAZÓN O DENOMINACIÓN SOCIAL:** Para el cambio de la razón o denominación social del registrante, deberá adjuntar copia de la patente de comercio, acta constitutiva y nombramiento del representante legal.
- 3) **AMPLIACIÓN DE ORIGEN:** Para la ampliación del país de origen donde se fabrica, produce o formula el insumo, se deberán presentar los requisitos establecidos para un registro nuevo, exceptuando la literatura técnica.
- 4) **CAMBIO DE MARCA DEL PRODUCTO:** Para el cambio de marca en el registro, por razones comerciales se deberá presentar :

- a. Formulario de solicitud de cambio de marca del producto por cada insumo para uso en animales, firmado y sellado por propietario o representante legal y por el regente, adhiriéndole el Timbre Médico Veterinario y Zootecnista respectivo. La información que para el efecto se proporcione se presentará bajo juramento de ley.
- b. Fotocopias de registro vigente emitido por la Unidad, de las personas individuales o jurídicas involucradas en el proceso.
- c. Certificado original del registro del insumo para uso en animales, vigente, emitido por la Unidad.
- d. Constancia del registro vigente del regente, emitido por la Unidad, de la empresa que acepta los registros.
- e. Certificado de Libre Venta, original, individual para cada insumo para uso en animales, emitido por la autoridad nacional competente del país de origen que contenga su fórmula cuali-cuantitativa. Si el insumo no se comercializa en el país de origen o procedencia, la autoridad nacional competente debe indicar por escrito detalladamente las causas o razones de tal condición. Este documento debe tener los pases de ley.
- f. Declaración jurada del fabricante, firmada por el representante legal, donde conste que las características físicas, químicas o biológicas del insumo para uso en animales registrado, son las mismas que el producto a comercializarse por el nuevo nombre solicitado.
- g. Certificado de Composición Quali-Cuantitativa, original, individual para cada insumo para uso en animales, emitido por el productor, fabricante o formulador, que incluya el nombre del producto, principios activos, elementos, ingredientes y excipientes, partes por millón o porcentajes de contenido de cada uno de ellos, cuando corresponda, expresados en peso/peso, peso/volumen, volumen/volumen, unidades formadoras de colonias, unidades internacionales u otras, según aplique, firmado y sellado por el profesional responsable.

La Unidad deberá emitir dictamen en un plazo no mayor de treinta días.

Artículo 24. AUTORIZACIÓN DE LAS MODIFICACIONES AL REGISTRO DE INSUMOS PARA USO EN ANIMALES. Para que se autorice las modificaciones al registro de insumo para uso en animales debe contar con dictamen favorable de la Unidad, el cual podrá ser emitido en un período no mayor de treinta días.

Artículo 25. CASOS DE REGISTROS Y EMPRESAS CON PROBLEMAS LEGALES. No se le dará trámite a ninguna solicitud de registro que se encuentre con proceso legal administrativo a causa del incumplimiento de la Ley de Sanidad Vegetal y Animal.

CAPÍTULO VI DE LA INSPECCIÓN

Artículo 26. INSPECCIÓN TÉCNICA DE ESTABLECIMIENTOS. La UNIDAD deberá realizar inspección técnica en los laboratorios, fábricas, formuladoras, maquiladoras, envasadoras y empacadoras nacionales y extranjeras de insumos para uso en animales, con fines de control de calidad, adecuada comercialización o cuando éstos estén asociados a riesgos de introducción de enfermedades al país, por su condición sanitaria, prevalencia o control de calidad, según los manuales de procedimientos correspondientes.

**CAPÍTULO VII
PERMISOS DE IMPORTACIÓN
DE INSUMOS DE USO EN ANIMALES**

Artículo 27. PERMISOS CON FINES COMERCIALES. Los interesados en gestionar el permiso de importación de insumos para uso en animales con fines comerciales, deben contar con el registro vigente ante la Unidad, de la empresa importadora, así como del insumo para uso en animales que se desea importar y cumplir con los requisitos siguientes:

1. Formulario físico de solicitud de importación de insumos para uso en animales, proporcionado por la Unidad, firmado y sellado por propietario o representante legal y por el regente, adhiriéndole el Timbre de Médico Veterinario y Zootecnista correspondiente. En caso de formulario electrónico debe proporcionar la información que le solicite la Unidad, la cual será verificada al momento de realizar la importación en los puestos de control vía terrestre, marítima ó aérea, por el personal del Sistema de Protección Agropecuaria del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, la que deberá coincidir con los respectivos documentos originales.
2. Certificado de origen emitido por Autoridad Nacional Competente, que indique el número de factura del insumo a importar. Cuando la procedencia no sea del mismo país de origen, el ente oficial del país de procedencia deberá emitir el certificado indicando el origen real del producto.
3. Fotocopia de la factura comercial del insumo a importar firmada y sellada por la empresa importadora, identificando debidamente los lotes a importar.
4. Constancia original del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social donde autoriza la importación del estupefaciente y psicotrópicos, cuando proceda.
5. Cuando el insumo para uso en animales sea controlado por parte de un programa Sanitario Nacional establecido por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, será necesario presentar constancia original de autorización emitida por el programa respectivo para su importación.
6. Certificado de análisis del producto de los lotes a importar, sólo en los casos: de BIOLÓGICOS, KITS DE DIAGNÓSTICO, MATERIAS PRIMAS Y EXPERIMENTALES.

La Unidad cuando tenga conocimiento de cambio de la condición sanitaria del país de origen o procedencia del producto y ello represente riesgo de ingreso de introducción de enfermedades al territorio nacional o cuando la Unidad lo considere necesario, podrá requerir el Certificado Sanitario original emitido por la Autoridad Nacional Competente del país de origen o procedencia del producto; en el caso de forma electrónica, se solicitarán los datos del mismo y además deberá presentarse el original del certificado al momento de efectuarse la importación.

Artículo 28. PERMISOS CON FINES EXPERIMENTALES. Los interesados en gestionar el permiso de importación de insumos para uso en animales con fines experimentales, deberán presentar los requisitos del artículo anterior, más una fotocopia de aprobación del registro por parte de la Unidad.

Artículo 29. VERIFICACIÓN DOCUMENTAL EN LOS PUESTOS DE INGRESO, PREVIO A AUTORIZAR LA IMPORTACION.

El personal del Servicio de Protección Agropecuaria ubicado en los puestos de ingreso al territorio nacional, sean éstos terrestres, marítimos o aéreos, deberá solicitar los originales que se indican en el artículo 27 y verificar que las fotocopias selladas por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación coincidan con las que gestionó el permiso de importación ante la Unidad, cuando la gestión haya sido realizada en forma física; y si fuera en forma electrónica, verificar la información solicitada, debiendo coincidir con la documentación original.

**CAPÍTULO VIII
DE LA EXPORTACIÓN DE INSUMOS PARA USO EN ANIMALES
CON FINES COMERCIALES**

Artículo 30. EXPORTACIÓN DE INSUMOS. Para autorizar la exportación de insumos para uso en animales con fines comerciales, que sean producidos, fabricados, formulados o maquilados dentro del territorio nacional, el interesado debe cumplir con los requisitos siguientes:

- a) Formulario de exportación con la información requerida.
- b) Fotocopia del Certificado de Registro o Certificado de Libre Venta del insumo, vigente, emitido por la UNIDAD.
- c) Fotocopia del Certificado de Origen, emitido por la Autoridad Nacional Competente del país de origen, cuando lo requiera el país.
- d) Fotocopia de la factura comercial.
- e) Certificado Sanitario oficial extendido por la Autoridad Nacional Competente, firmado por el regente de la persona individual o jurídica responsable de la exportación, adhiriendo los Timbres respectivos de Médico Veterinario y Zootecnista. Este certificado podrá ser emitido cuando sea requerido por el país importador.
- f) Cualquier otro requisito establecido por el país importador.

**CAPÍTULO IX
AUTORIZACIÓN PARA EL RETORNO
DE INSUMOS PARA USO EN ANIMALES
CON FINES COMERCIALES**

Artículo 31. RETORNO. La Unidad podrá autorizar el retorno de insumos para uso en animales al territorio nacional y requerirá del interesado los requisitos siguientes:

- a) Solicitud de retorno del insumo por parte del propietario o representante legal, donde se indique cuál es la Aduana por donde se pretende ingresar el insumo al territorio nacional.
- b) Fotocopia de la Póliza de Exportación del insumo.
- c) Fotocopia de la Guía Aérea, Manifiesto de Carga o Carta de Porte, según corresponda.
- d) Fotocopia de Factura Comercial.
- e) Constancia de la Autoridad Nacional Competente a cargo de la Sanidad Animal del país importador, donde se indique las razones o motivos causantes de la no importación del producto en el país de destino.
- f) Dictamen favorable del inspector del sistema de protección agropecuaria donde indique que los insumos a retornar al país no causan riesgo a la salud humana, animal y al ambiente.

Artículo 32. VERIFICACIÓN DOCUMENTAL EN LOS PUESTOS DE INGRESO PREVIO A AUTORIZAR EL RETORNO. El personal del Servicio de Protección Agropecuaria ubicado en los puestos de ingreso al territorio nacional vía terrestre, marítima o aérea, debe verificar que las fotocopias con las cuales se gestionó la exportación, coincidan con los documentos que ampararon el envío que se indica en el artículo 30 de este Acuerdo.

Si se cumple con los requisitos estipulados y la condición sanitaria del insumo al momento de su inspección técnica esté en buenas condiciones, el personal del Servicio de Protección Agropecuaria, procederá a autorizar su ingreso al país.

CAPÍTULO X DISPOSICIONES FINALES

Artículo 33. DE LA APLICACIÓN DE LAS MEDIDAS SANITARIAS. Todo insumo de uso en animales que se pretenda registrar e importar y que pueda presentar riesgo sanitario para el país debe contar con dictamen técnico favorable de la Unidad.

Artículo 34. INSUMOS TRANSPORTADOS POR PROFESIONALES. Los insumos que sean transportados por profesionales de la Medicina Veterinaria que acompañen a animales de competencia o exhibición, deberán hacer una declaración jurada detallada donde conste que todos los insumos que pretenden ingresar no constituyen riesgo sanitario para el país o se encuentre prohibido su uso en el mismo, los cuales estarán sujetos a una inspección por el personal del Servicio de Protección Agropecuaria, ubicados en los puestos de ingreso al territorio nacional vía terrestre, marítima o aérea.

Artículo 35. DONACIONES. Las donaciones de insumos para uso en animales que pretendan ser importados al país, deberán cumplir con los requisitos establecidos en este acuerdo.

Artículo 36. SANCIONES. El incumplimiento de lo estipulado en el presente Acuerdo Ministerial será sancionado de conformidad con lo establecido en la Ley de Sanidad Vegetal y Animal, Decreto No. 36-98 del Congreso de la República.

Artículo 37. VIGENCIA. El presente Acuerdo entra en vigencia quince días después de su publicación en el Diario de Centro América.

COMUNÍQUESE,

**Ing. Álvaro Aguilar Prado
Ministerio de Agricultura,
Ganadería y Alimentación.**

**Lic. Bernardo López Figueroa
Viceministro de Agricultura Recursos
Naturales y Alimentación.**