

FORMULARIO DE DATOS PARA EL REGISTRO AUTOMÁTICO
DE PRODUCTOS DE BAJO IMPACTO SANITARIO

1. CLASIFICACIÓN:

- 1.1. vegetales y subproductos de origen vegetal (cuya función no sea de aditivo);
- 1.2. productos sin valor nutricional significativo: productos masticables;
- 1.3. monoingredientes o monoingrediente con agente de carga cuyo aporte nutricional no sea significativo;
 - 1.3.1. aditivo nutricional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo, minerales aminoácidos, sus sales y análogos, urea y sus derivado;
 - 1.3.2. aditivos organolépticos o sensoriales: colorantes, pigmentantes, aromatizantes, saborizantes/palatabilizantes;
 - 1.3.3. aditivos tecnológicos: conservantes, antioxidantes, emulgentes o emulsificantes, estabilizantes, espesantes, gelificantes, ligantes o aglomerantes, antiaglomerantes, humectantes, anti-humectantes, reguladores de la acidez, adsorbente o secuestrante y biotransformadores de micotoxinas, aditivos para ensilaje.

2. DENOMINACIÓN COMERCIAL (SI APLICA) DEL PRODUCTO:

- 2.1. ingrediente/grado de pureza;
- 2.2. características físicas del producto;
- 2.3. indicaciones de uso;
- 2.4. dosificación;
- 2.5. especies y categorías de destino;
- 2.6. forma de comercialización.

3. DIRECTOR TÉCNICO DE PRODUCTO:

- 3.1. nombre y apellido;
- 3.2. profesión;
- 3.3. domicilio fiscal electrónico;
- 3.4. número telefónico.

4. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR:

- 4.1. razón social;

- 4.2. domicilio;
- 4.3. número de autorización oficial del SENASA;
- 4.4. domicilio fiscal electrónico;
- 4.5. número telefónico;
- 4.6. Clave Única de Identificación Tributaria (CUIT).
5. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR:
 - 5.1. razón social;
 - 5.2. domicilio de notificación;
 - 5.3. domicilio fiscal electrónico;
 - 5.4. elaborado por (razón social establecimiento elaborador);
 - 5.5. domicilio;
 - 5.6. adjuntar Certificado de Origen (CLV) y rótulos de origen;
6. ARTE DE IMPRESIÓN DEL ROTULADO.

FORMULARIO DE DATOS PARA EL REGISTRO SIMPLIFICADO
DE PRODUCTOS DE IMPACTO SANITARIO MEDIO

1. CLASIFICACIÓN:

Combinaciones o mezclas (que no contengan productos veterinarios) de:

- 1.1. aditivo nutricional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo, minerales aminoácidos, sus sales y análogos, urea y sus derivado;
- 1.2. aditivos organolépticos o sensoriales: colorantes, pigmentantes, aromatizantes, saborizantes/palatabilizantes;
- 1.3. aditivos tecnológicos: conservantes, antioxidantes, emulgentes o emulsificantes, estabilizantes, espesantes, gelificantes, ligantes o aglomerantes, antiaglomerantes, humectantes, anti-humectantes, reguladores de la acidez, adsorbente o secuestrante y biotransformadores de micotoxinas, aditivos para ensilaje.
- 1.4. suplemento vitamínico;
- 1.5. suplemento mineral;
- 1.6. suplemento vitamínico mineral;
- 1.7. concentrado proteico;
- 1.8. concentrado energético;
- 1.9. núcleo vitamínico;
- 1.10. núcleo mineral;
- 1.11. núcleo vitamínico-mineral;
- 1.12. premezclas.

2. DENOMINACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO:

- 2.1. características físicas del producto;
- 2.2. indicaciones de uso;
- 2.3. dosificación;
- 2.4. especies y categorías de destino.

3. DIRECTOR TÉCNICO DE PRODUCTO:

- 3.1. nombre y apellido;
- 3.2. profesión;
- 3.3. domicilio fiscal electrónico;

- 3.4. número telefónico.
4. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR:
 - 4.1. nombre;
 - 4.2. domicilio;
 - 4.3. número de autorización oficial;
 - 4.4. domicilio fiscal electrónico;
 - 4.5. número telefónico;
 - 4.6. Clave Única de Identificación Tributaria (CUIT).
5. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR:
 - 5.1. nombre o razón social;
 - 5.2. domicilio de notificación;
 - 5.3. domicilio fiscal electrónico;
 - 5.4. número telefónico;
 - 5.5. elaborado por;
 - 5.6. domicilio;
 - 5.7. adjuntar Certificado de Origen (CLV) y rótulos de origen.
6. CONDICIONES Y PLAZO DE CONSERVACIÓN (indicar las condiciones adecuadas de almacenamiento del producto y su plazo de vencimiento).
7. FORMAS DE COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO [indicar si es a granel o envasado, y las características del envase, especificando las distintas presentaciones comerciales (según envase y peso neto)].
8. PROCESO DE ELABORACIÓN (Breve descripción del proceso de elaboración. En el caso de productos sometidos a tratamiento térmico, indicar la temperatura y el tiempo de retención).
9. FÓRMULA CUALICUANTITATIVA COMPLETA: podrá adjuntarse el Certificado de Análisis de primer lote elaborado donde se incluya la fórmula cualicuantitativa del producto.
10. ARTE DE IMPRESIÓN DEL ROTULADO - PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO.

FORMULARIO DE DATOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS
DE ALTO IMPACTO SANITARIO:
ADITIVOS O NÚCLEOS VITAMÍNICOS MINERALES O PREMEZCLAS DE ADITIVOS
(CON PRODUCTOS VETERINARIOS)

1. CLASIFICACIÓN:

- 1.1. alimento balanceado completo con aditivo coccidiostático;
- 1.2. suplemento alimenticio con aditivo coccidiostático;
- 1.3. suplemento vitamínico con aditivo coccidiostático;
- 1.4. suplemento mineral con aditivo coccidiostático;
- 1.5. suplemento vitamínico mineral con aditivo coccidiostático;
- 1.6. concentrado proteico con aditivo coccidiostático;
- 1.7. concentrado energético con aditivo coccidiostático;
- 1.8. núcleo con aditivo coccidiostático.

2. MARCA Y DENOMINACIÓN COMERCIAL.

3. ESPECIE Y CATEGORÍA A LA QUE SE DESTINA.

4. SOLICITANTE:

- 4.1. nombre o razón social;
- 4.2. número de inscripción del SENASA;
- 4.3. domicilio de notificación;
- 4.4. domicilio fiscal electrónico;
- 4.5. número telefónico.

5. DIRECTOR TÉCNICO DEL PRODUCTO:

- 5.1. nombre y apellido;
- 5.2. profesión;
- 5.3. domicilio fiscal electrónico;
- 5.4. número telefónico.

6. ESTABLECIMIENTO/S ELABORADOR/ES DE PRODUCTOS NACIONALES:

- 6.1. número de autorización oficial del SENASA;
- 6.2. firma responsable del establecimiento;
- 6.3. domicilio;

- 6.4. domicilio fiscal electrónico;
- 6.5. número telefónico.
7. ESTABLECIMIENTO/S ELABORADOR/ES E IMPORTADOR DE INSUMOS:
 - 7.1. nombre o razón social de la firma elaboradora en origen;
 - 7.2. domicilio (calle – ciudad – país).
8. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS (tipo de aditivo): (estado de agregación, aspecto, forma, color, tamaño u otro).
9. NÓMINA DE LOS COMPONENTES QUE SE UTILIZARÁN EN LA ELABORACIÓN DEL ADITIVO: declarar el listado completo de los componentes.
 - 9.1. para aditivos de origen nacional:
 - 9.1.1. materias primas y/o subproductos de origen vegetal,
 - 9.1.2. materias primas y/o subproductos de origen animal: aprobados por el SENASA - NÚMERO DE REGISTRO,
 - 9.1.3. aditivos: Número de Certificado del SENASA o Certificado de Registro aprobados por otra autoridad competente,
 - 9.1.4. el producto contiene OGM: SÍ/NO,
(Respuesta SÍ: adjunte Instructivo para registrar productos nacionales que son o contienen OGM con ingredientes de origen animal);
 - 9.2. para aditivos de origen importado:
 - 9.2.1. Certificado de Libre Venta o Certificado de Registro o de Manufactura – con nómina de ingredientes,
 - 9.2.2. si el Certificado de Libre Venta o Certificado de Registro o de Manufactura no contiene la nómina de ingredientes, indíquela en carácter de Declaración Jurada,
 - 9.2.3. el producto es importado y contiene ingredientes de origen animal: SÍ/NO,
(Respuesta SÍ: adjunte Instructivo para registrar productos importados con ingredientes de origen animal).
10. COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA:
 - 10.1. indicar en orden decreciente, en forma porcentual, todos los componentes del producto, indicando la pureza y cantidad mínima de cada uno de ellos expresándolos de la siguiente forma:

ANEXO IX (Apéndice III)

- 10.1.1. minerales: se deberá expresar para macroelementos en % p/p del producto a registrar y para oligoelementos en ppm del producto a registrar,
- 10.1.2. vitaminas: se deberá expresar como U.I., miligramos o microgramos, según corresponda, por kilogramo del producto a registrar,
- 10.1.3. aminoácidos: expresar la cantidad de estos por kilogramo del producto a registrar,
- 10.1.4. otros aditivos (saborizantes, colorantes, etcétera): se deberá expresar la cantidad de cada uno de estos por kilogramo del producto a registrar;
- 10.2. valor energético: expresar como energía digestible o energía metabolizable por kilogramo de producto en base seca (cuando corresponda de acuerdo con el producto).
11. PRODUCTO VETERINARIO: indicar (si corresponde) la nómina de los principios activos con acción farmacológica a ser incorporados en la composición del producto, con su/s correspondiente/s denominación/es comercial/es y su número de certificado.
 - 11.1. Cantidad del producto registrado por kilogramo de alimento.
 - 11.2. Restricciones y contraindicaciones de uso.
 - 11.3. Período de carencia.
 - 11.4. Precauciones y advertencias.
 - 11.5. Estudio de estabilidad, adjuntando los ensayos de los mismos, que garantice que la concentración del principio activo del producto a la fecha de vencimiento del alimento no se ha degradado y que los procesos de elaboración o las condiciones recomendadas de almacenamiento no hayan causado su degradación.
 - 11.6. Presentación de los resultados analíticos de concentración cuantitativa del principio activo del medicamento en CINCO (5) lotes diferentes de elaboración de prueba a la fecha propuesta de vencimiento o caducidad del alimento, indicando la metodología utilizada.
 - 11.7. Justificación técnica explicando que la presencia de los demás componentes del alimento, tales como grasa o nivel de humedad, no producen alteraciones estructurales en el producto veterinario que pueda impedir su correcta acción terapéutica.
 - 11.8. Documento rótulo o marbete del medicamento con el número de registro de aprobación.
12. PROCESO DE ELABORACIÓN: describir el proceso de elaboración del producto, utilizando el flujograma e indicando tiempos y temperaturas utilizadas en cada una de las etapas de elaboración.

13. INDICACIONES PARA EL USO DEL PRODUCTO Y DOSIFICACIÓN:

13.1. Explicar claramente en qué forma y proporción se debe utilizar el producto de acuerdo con la especie, la edad, la aptitud productiva, el peso corporal, la etapa de producción, el estado fisiológico, el tipo de manejo y el hábitat de la especie a la que se destina el producto.

En el caso de aditivos solamente, indicar vías de distribución y eliminación del producto en el animal.

13.2. Para cada una de las especies y categorías a las que se destina el producto (expresadas en las unidades que corresponda), tanto para aditivos como para premezclas:

13.2.1. indicar la cantidad mínima de producto, por unidad de peso de alimento, necesaria para alcanzar el efecto deseado.

13.2.1.1. Macroelementos minerales: en gramos (g).

13.2.1.2. Microelementos minerales: en miligramos (mg).

13.2.1.3. Vitaminas A, D y E en unidades internacionales (UI).

13.2.1.4. Vitamina B12 en microgramos.

13.2.1.5. Otras vitaminas en miligramos (mg), permitiéndose también la indicación en unidades internacionales (UI).

13.2.1.6. En ingredientes, los aminoácidos deben ser garantizados en porcentaje (%) o miligramos por kilogramo (mg/kg) de producto;

13.2.2. indicar la dosis máxima admisible para la especie a la que se destina (cuando corresponda);

13.2.3. recomendaciones para el uso en el agua de bebida (cuando corresponda).

14. PRECAUCIONES GENERALES Y EFECTOS NO DESEADOS:

14.1. Indicar si existen incompatibilidades con otros productos o componentes que puedan ser empleados en la alimentación animal, así como efectos colaterales o nocivos, en el caso que corresponda.

14.2. Para aditivos: indicar procedimientos a seguir en caso de intoxicación o sobredosis en los animales a los cuales se destina.

14.3. Para aditivos, premezclas, suplementos y núcleos:

14.3.1. indicar procedimientos a seguir para la correcta y segura manipulación del producto,

14.3.2. indicar las restricciones de uso y el período de carencia de las especies detalladas (cuando corresponda).

15. MÉTODOS DE CONTROL: que se efectuarán en el producto terminado (según corresponda), para verificar el contenido cualicuantitativo de los distintos componentes, especificando las técnicas utilizadas e indicando los métodos AOAC o en su defecto otros internacionalmente reconocidos.
 - 15.1. Método Biológico.
 - 15.2. Método Microbiológico.
 - 15.3. Método Químico.
 - 15.4. Método Físico.
 - 15.5. Método Físico Químico.
16. CONDICIONES Y PLAZO DE CONSERVACIÓN: indicar las condiciones adecuadas de almacenamiento (temperatura, humedad, etcétera) y el plazo de vencimiento del producto.
17. FORMAS DE COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO: indicar las características del envase, especificando las distintas presentaciones comerciales (según material empleado, capacidad, peso neto).
18. PROYECTO DE RÓTULO.

FORMULARIO DE DATOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS
DE ALTO IMPACTO SANITARIO:
DE ALIMENTOS Y SUPLEMENTOS PARA ANIMALES
(SIN PRODUCTOS VETERINARIOS)

1. CLASIFICACIÓN:
 - 1.1. alimento balanceado completo;
 - 1.2. alimento balanceado completo corrector de dieta;
 - 1.3. aditivos zootécnicos:
 - 1.3.1. digestivos,
 - 1.3.2. equilibradores de microbiota intestinal: probióticos, prebióticos, acidificantes;
 - 1.4. suplemento alimenticio;
 - 1.5. suplemento dietario;
 - 1.6. nuevos ingredientes.
2. MARCA Y DENOMINACIÓN COMERCIAL.
3. ESPECIE Y CATEGORÍA A LA QUE SE DESTINA.
4. SOLICITANTE:
 - 4.1. número de Clave Única de Identificación Tributaria (CUIT);
 - 4.2. nombre o razón social;
 - 4.3. domicilio de notificación;
 - 4.4. domicilio fiscal electrónico;
 - 4.5. número telefónico.
5. DIRECTOR TÉCNICO DEL PRODUCTO:
 - 5.1. nombre y apellido;
 - 5.2. profesión;
 - 5.3. domicilio fiscal electrónico;
 - 5.4. número telefónico.
6. ESTABLECIMIENTO/S ELABORADOR/ES DE PRODUCTOS NACIONALES:
 - 6.1. número de autorización oficial del SENASA;
 - 6.2. firma responsable del establecimiento;
 - 6.3. domicilio;

- 6.4. domicilio fiscal electrónico;
- 6.5. número telefónico.
7. ESTABLECIMIENTO/S ELABORADOR/ES DE PRODUCTOS IMPORTADOS:
 - 7.1. nombre o razón social;
 - 7.2. domicilio (calle – ciudad – país).
8. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS (tipo de alimento).
9. NÓMINA DE LOS PROBABLES COMPONENTES QUE SE UTILIZARÁN EN LA ELABORACIÓN DEL ALIMENTO: declarar el listado completo de los componentes.
 - 9.1. para productos de origen nacional:
 - 9.1.1. materias primas y/o subproductos de origen vegetal,
 - 9.1.2. materias primas y/o subproductos de origen animal: aprobados por el SENASA - NÚMERO DE REGISTRO,
 - 9.1.3. aditivos: número de Certificado del SENASA o Certificado de Registro aprobados por otra autoridad competente,
 - 9.1.4. el producto contiene OGM: SÍ/NO,
(Respuesta SÍ: adjunte Instructivo para registrar productos nacionales que son o contienen OGM con ingredientes de origen animal);
 - 9.2. para productos de origen importado:
 - 9.2.1. Certificado de Libre Venta o Certificado de Registro o de Manufactura – con nómina de ingredientes,
 - 9.2.2. si el Certificado de Libre Venta o Certificado de Registro o de Manufactura no contiene la nómina de ingredientes, indíquela en carácter de Declaración Jurada,
 - 9.2.3. el producto es importado y contiene ingredientes de origen animal: SÍ/NO,
(Respuesta SÍ: adjunte Instructivo para registrar productos importados con ingredientes de origen animal).
10. COMPOSICIÓN CENTESIMAL DEL PRODUCTO: indicar los siguientes valores (si corresponde) u otra composición centesimal de acuerdo con el producto de que se trate.
 - 10.1. Sobre sustancia tal cual en porcentaje (%) p/p.
 - 10.1.1. Tenor mínimo de proteína bruta.
 - 10.1.2. Tenor mínimo de extracto etéreo.
 - 10.1.3. Tenor máximo de fibra cruda.

- 10.1.4. Tenor máximo de minerales totales.
- 10.1.5. Tenor máximo de humedad.
- 10.1.6. Tenor de calcio: mínimo, máximo.
- 10.1.7. Tenor de fósforo: mínimo, máximo.
- 10.2. El alimento está destinado a la avicultura: SÍ/NO.
- 10.3. Fósforo disponible (mínimo/máximo).
- 10.4. Contiene urea: SÍ/NO,
(Respuesta SÍ: declare el equivalente proteico máximo).
- 11. VALOR ENERGÉTICO: expresar como energía digestible o energía metabolizable por kilogramo de producto en base seca.
- 12. CONCENTRACIÓN DE ADITIVOS (solamente los productos que se adicionan, expresados como sustancia activa).
 - 12.1. Minerales: se deberá expresar para macroelementos en % p/p del alimento y para oligoelementos en ppm, calculado sobre sustancia activa tal cual.
 - 12.2. Vitaminas: se deberá expresar como U.I., miligramos o microgramos, según corresponda, por kilogramo de alimento, calculado sobre sustancia tal cual.
 - 12.3. Aminoácidos: expresar la cantidad de estos por kilogramo de alimento, calculado sobre sustancia tal cual.
 - 12.4. Otros Aditivos (saborizantes, colorantes, etcétera): se deberá expresar la cantidad de cada uno de los mismos por kilogramos de producto terminado.
 - 12.5. Núcleos Vitamínico-mineral o Premezclas: indicar la dosis adicionada por kilogramo de producto terminado y adjuntar el rótulo definitivo aprobado.
- 13. INDICACIONES PARA EL USO DEL PRODUCTO Y DOSIFICACIÓN: explicar claramente en qué forma se debe administrar el producto.
Para los alimentos correctores de dieta se deberá incluir:
 - 13.1. el uso y finalidad prevista;
 - 13.2. la indicación de consultar al profesional veterinario para que detalle su administración y continuidad de uso en el tiempo, particularmente cuando se consume por períodos prolongados;
 - 13.3. una expresión que indique que el producto debe utilizarse como apoyo nutricional y que no reemplaza el tratamiento médico convencional.

14. **CONDICIONES Y PLAZO DE CONSERVACIÓN:** indicar las condiciones adecuadas de almacenamiento del producto (temperatura y humedad relativa ambiente) y su plazo de vencimiento.
15. **FORMAS DE COMERCIALIZACIÓN DEL ALIMENTO:** indicar si es a granel o envasado, y las características del envase, especificando las distintas presentaciones comerciales (según envase y peso neto).
16. **PROCESO DE ELABORACIÓN:** breve descripción del proceso de elaboración desde la recepción de la materia prima hasta el producto final. En el caso de productos sometidos a tratamiento térmico, indicar la temperatura y el tiempo de retención.
17. **MÉTODOS DE CONTROL:** que se efectuarán en el producto terminado (según corresponda), para verificar el contenido cualicuantitativo de los distintos componentes, especificando las técnicas utilizadas e indicando los métodos AOAC, o en su defecto otros internacionalmente reconocidos.
 - 17.1. Método Biológico.
 - 17.2. Método Microbiológico.
 - 17.3. Método Químico.
 - 17.4. Método Físico.
18. **PRODUCTO VETERINARIO:** indicar (si corresponde) la nómina de los principios activos a ser incorporados en la composición del producto, con su/s correspondiente/s denominación/es comercial/es y su número de certificado.
 - 18.1. Cantidad del producto registrado por kilogramo de alimento.
 - 18.2. Restricciones y contraindicaciones de uso.
 - 18.3. Período de carencia.
 - 18.4. Precauciones y advertencias.
 - 18.5. Estudio de estabilidad, adjuntando los ensayos de los mismos, que garantice que la concentración del principio activo del producto a la fecha de vencimiento del alimento no se ha degradado y que los procesos de elaboración o las condiciones recomendadas de almacenamiento no hayan causado su degradación.
 - 18.6. Copia del rótulo o marbete del producto veterinario con el número de registro de aprobación.
19. **PROYECTO DE RÓTULO Y/O ARTE DE IMPRESIÓN.**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO IX - DE LOS FORMULARIOS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.