

 MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-ORFIPUA.INS01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 01
	INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO, RENOVACIÓN Y ANOTACIÓN MARGINAL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS, PRODUCTOS AFINES Y ALIMENTOS PARA ANIMALES DESTINADOS EXCLUSIVAMENTE PARA LA EXPORTACIÓN	Página 1 de 11

**INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO,
RENOVACIÓN Y ANOTACIÓN MARGINAL DE MEDICAMENTOS
VETERINARIOS, PRODUCTOS AFINES Y ALIMENTOS PARA
ANIMALES DESTINADOS EXCLUSIVAMENTE PARA LA
EXPORTACIÓN**

 MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA GOBIERNO DE EL SALVADOR	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-ORFIPUA.INS01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 01
	INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO, RENOVACIÓN Y ANOTACIÓN MARGINAL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS, PRODUCTOS AFINES Y ALIMENTOS PARA ANIMALES DESTINADOS EXCLUSIVAMENTE PARA LA EXPORTACIÓN	Página 2 de 11

1. OBJETIVO

Establecer los requisitos y procedimientos para la solicitud de registro de medicamentos veterinarios, productos afines y alimentos para animales, destinados exclusivamente para la exportación conforme al numeral 6 literal c) del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:18 “Medicamentos veterinarios y productos afines y sus establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y control” y numeral 6.5 del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.52:11 “Productos utilizados en la alimentación animal y establecimientos. Requisitos de registro sanitario y control”.

2. ALCANCE

El presente instructivo se aplicará a medicamentos veterinarios, productos afines y alimentos para animales que, a solicitud de la empresa, no tengan interés en comercializarlo en el territorio nacional o bien porque el producto no cumple con los requisitos para su registro y comercialización en El Salvador, pero que es aceptado en el exterior.

3. DEFINICIONES

Para efectos del presente instructivo se utilizarán las definiciones contempladas en el numeral 3 del RTCA 65.05.51:18 y del RTCA 65.05.52:11 mientras que para los productos objeto de registro y control se utilizará el numeral 5.1.

4. SIGLAS

- **MAG:** Ministerio de Agricultura y Ganadería.
- **RTCA:** Reglamento Técnico Centroamericano.
- **SI:** Sistema Internacional de Unidades.

5. BASE LEGAL Y/O REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Ley de Sanidad Vegetal y Animal.

 <p>MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-ORFIPUA.INS01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 01
	INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO, RENOVACIÓN Y ANOTACIÓN MARGINAL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS, PRODUCTOS AFINES Y ALIMENTOS PARA ANIMALES DESTINADOS EXCLUSIVAMENTE PARA LA EXPORTACIÓN	Página 3 de 11

- Ley de Procedimientos Administrativos.
- RTCA 65.05.51:18 Medicamentos veterinarios y productos afines y sus establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y control.
- RTCA 65.05.52:11 Productos utilizados en la alimentación animal y establecimientos. Requisitos de registro sanitario y control.
- RTS 01.02.01:18 Metrología. Sistema Internacional de Unidades.

6. CONTENIDO

Art. 1. Autoridad competente

La Autoridad competente para la aplicación del presente instructivo será la Oficina de Registro y Fiscalización de Insumos y Productos de Uso Agropecuario.

Art. 2. Requisitos del establecimiento registrante

Para el registro de establecimientos (registrantes, fabricantes, fraccionadores, maquiladores, exportadores, titulares de registro no fabricante), deberá cumplir con los requisitos del numeral 4 denominado Registro sanitario de establecimientos y su renovación del RTCA 65.05.51:18 y RTCA 65.05.52:11, según corresponda.

Art. 3. Requisitos para el registro de medicamentos veterinarios y productos afines destinados exclusivamente para la exportación

- a) Para el registro de medicamentos veterinarios y productos afines destinados exclusivamente para la exportación se debe presentar la siguiente documentación:
 1. Solicitud de registro sanitario correspondiente firmada por el representante legal y el regente veterinario del establecimiento solicitante.
 2. Fórmula de composición cuali-cuantitativa completa, en original, emitida por el técnico responsable del laboratorio o por el técnico responsable que designe el fabricante, que incluya el nombre del producto, principios activos y excipientes expresados según el SI.

 <p>GOBIERNO DE EL SALVADOR</p> <p>MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-ORFIPUA.INS01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 01
	INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO, RENOVACIÓN Y ANOTACIÓN MARGINAL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS, PRODUCTOS AFINES Y ALIMENTOS PARA ANIMALES DESTINADOS EXCLUSIVAMENTE PARA LA EXPORTACIÓN	Página 4 de 11

3. Certificado de análisis de un lote comercial del producto terminado, expedido por el fabricante o por el laboratorio autorizado, en original y firmado por el técnico responsable de mismo.
Se aceptará un certificado de análisis de un lote piloto, cuando el producto no ha sido comercializado. Esta disposición no aplica a los productos biológicos. La validez del certificado de análisis será de **dos años** a partir de la fecha de la obtención de resultados finales del análisis. Debe estar vigente al momento de la recepción de la solicitud para el registro, renovación o modificación.
4. Proyecto de artes, de cada una de las presentaciones a registrar para ser aprobados.
 - Nombre del producto.
 - Contenido del envase.
 - Composición.
 - Especies de destino.
 - Indicaciones de uso.
 - Dosis.
 - Vía de administración.
 - Condiciones de almacenamiento y tiempo de vida útil.
 - Nombre y dirección completa del laboratorio fabricante.
 - Fecha de fabricación.
 - Fecha de vencimiento.
 - Número de lote.
 - Período de retiro o período de descarte, según corresponda.
 - Leyenda destacada: "USO VETERINARIO"
 - Clasificación de plaguicidas según OMS, leyenda y precaución de uso según corresponda en el caso de ectoparasiticidas.

 MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA GOBIERNO DE EL SALVADOR	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-ORFIPUA.INS01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 01
	INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO, RENOVACIÓN Y ANOTACIÓN MARGINAL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS, PRODUCTOS AFINES Y ALIMENTOS PARA ANIMALES DESTINADOS EXCLUSIVAMENTE PARA LA EXPORTACIÓN	Página 5 de 11

Para el caso de proyectos de artes en idiomas diferentes al español, se presentará ficha técnica de la información contenida en las artes en idioma español, debidamente firmada y sellada por el profesional responsable que declare que la información contenida en las artes es la aprobada.

En caso los proyectos de artes se encuentren en otro idioma, estas siempre deben ser presentadas para su respectiva autorización.

5. Contrato de maquila actualizado, en original o copia legalizada del documento, que cumpla con lo establecido en el Anexo D del RTCA 65.05.51:18, cuando el producto sea fabricado por una empresa distinta al titular del registro sanitario.
6. Comprobante de pago por derecho de inscripción del producto.

b) Para la **renovación del registro de medicamentos veterinarios y productos afines** destinados exclusivamente a la exportación se debe aportar:

1. Solicitud de renovación de productos exclusivos para la exportación firmada por el representante legal y el regente veterinario.
2. Declaración jurada notariada, emitida por el titular del registro sanitario o fabricante, el cual debe indicar literalmente que las condiciones bajo las que se otorgó el registro sanitario vigente no han sufrido ninguna modificación legal, técnica ni científica al momento de solicitar la renovación.
3. Artes de etiquetas de las presentaciones registradas.
4. Comprobante de pago por renovación de registro sanitario de producto.

c) Para la **anotación marginal o modificación** del registro sanitario se aplicarán las disposiciones establecidas en el artículo 12 y el Anexo E del RTCA 65.05.51:18.

d) Para la inclusión de diferentes nombres para un mismo registro sanitario con el objetivo de comercializarlo con otra denominación en otro país, presentar:

1. Solicitud de marginación según Anexo E del RTCA 65.05.51:18.

 <p>MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA</p> <p>GOBIERNO DE EL SALVADOR</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-ORFIPUA.INS01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 01
	INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO, RENOVACIÓN Y ANOTACIÓN MARGINAL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS, PRODUCTOS AFINES Y ALIMENTOS PARA ANIMALES DESTINADOS EXCLUSIVAMENTE PARA LA EXPORTACIÓN	Página 6 de 11

2. Pago por el servicio anotación marginal.
3. Declaración jurada notariada, emitida por el titular del registro sanitario o fabricante, el cual debe indicar que el producto cumple con las condiciones bajo las que se otorgó el registro sanitario original en los aspectos legal, técnico y científico, variando únicamente en el nombre.
4. Etiquetas, inserto, material de empaque de todas las presentaciones a registrar.

Art. 4. Requisitos para el registro de productos para la alimentación animal destinados exclusivamente para la exportación

- a) Para el **registro** de productos para la **alimentación animal** destinados exclusivamente para la exportación presentar la siguiente información:
 1. Solicitud de registro sanitario de productos para exportación correspondiente firmada por el representante legal y el regente técnico.
 2. Fórmula de composición cuali-cuantitativa completa, en original, emitida por el técnico responsable del elaborador, que incluya el nombre del producto y composición, expresados según el SI.
 3. Análisis garantizado, en original firmado y sellado por el técnico responsable del elaborador o del laboratorio de análisis autorizado, expresada según el SI.
 4. Listado de ingredientes que comprende las materias primas utilizadas, en la formulación con nombres genéricos y comunes, incluyendo aditivos, medicamentos y vehículos, en original firmado y sellado por el responsable técnico del elaborador.
 5. Certificado de análisis de un lote comercial del producto terminado a exportar, expedido por el elaborador o por el laboratorio de control de calidad en original y firmado por el técnico responsable de mismo.

La validez del certificado de análisis será de **1 año** a partir de la fecha de la obtención de resultados finales del análisis. Debe estar vigente al momento de la recepción de la solicitud para el registro, renovación o modificación.

 <p>MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-ORFIPUA.INS01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 01
	INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO, RENOVACIÓN Y ANOTACIÓN MARGINAL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS, PRODUCTOS AFINES Y ALIMENTOS PARA ANIMALES DESTINADOS EXCLUSIVAMENTE PARA LA EXPORTACIÓN	Página 7 de 11

6. Proyecto de artes, de cada una de las presentaciones a registrar para ser aprobados por la autoridad competente, conforme a los requisitos detallados en el numeral 14.2:
 - Nombre del producto.
 - Forma física del producto (harina, pellet, extrusado, polvo y otros).
 - Tipo de producto, especies y categoría animal de destino.
 - Peso neto del producto.
 - Análisis garantizado o composición.
 - Listado de ingredientes incluyendo vehículos.
 - Indicaciones de uso.
 - Condiciones de almacenamiento.
 - Nombre y dirección completa del elaborador.
 - Fecha de fabricación
 - Fecha de vencimiento
 - Número de lote
 - Período de retiro o período de descarte, según corresponda (para el caso de alimentos medicados)
 7. Declaración de vida útil por el fabricante en la cual se especifique bajo cuales condiciones de almacenamiento el producto se mantiene estable por un determinado periodo de tiempo, expresado en días, meses o años; firmada y sellada por el químico responsable.
 8. Contrato de maquila actualizado, en original o copia legalizada del documento, cuando el producto sea fabricado por una empresa distinta al titular del registro sanitario.
 9. Comprobante de pago por registro de producto.
- b) Para la renovación del registro de productos para alimentación animal destinados exclusivamente a la exportación presentar los siguientes documentos:

 <p>GOBIERNO DE EL SALVADOR</p> <p>MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-ORFIPUA.INS01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 01
	INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO, RENOVACIÓN Y ANOTACIÓN MARGINAL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS, PRODUCTOS AFINES Y ALIMENTOS PARA ANIMALES DESTINADOS EXCLUSIVAMENTE PARA LA EXPORTACIÓN	Página 8 de 11

1. Solicitud de renovación firmada por el representante legal y el regente técnico.
 2. Declaración jurada notariada, emitida por el titular del registro sanitario o fabricante, el cual debe indicar literalmente que las condiciones bajo las que se otorgó el registro sanitario vigente no han sufrido ninguna modificación legal, técnica ni científica al momento de solicitar la renovación.
 3. Comprobante de pago por renovación de registro de producto
 4. Artes de etiquetas autorizadas.
- c) Para la **anotación marginal o modificación** del registro sanitario se aplicarán las disposiciones establecidas en el numeral 12 del RTCA 65.05.52:11.
- d) Para la inclusión de diferentes nombres para un mismo registro sanitario con el objetivo de comercializarlo con otra denominación en otro país, presentar:
1. Solicitud de marginación.
 2. Pago por el servicio anotación marginal.
 3. Declaración jurada notariada, emitida por el titular del registro sanitario o fabricante, el cual debe indicar que el producto cumple con las condiciones bajo las que se otorgó el registro sanitario original en los aspectos legal, técnico y científico, variando únicamente en el nombre.
 4. Etiquetas de todas las presentaciones a registrar.

Art. 5. Aspectos generales

- a) No se registrarán bajo esta modalidad productos:
 1. En fase experimental.
 2. Con varios fabricantes para un mismo número de registro sanitario de producto.
- b) Una vez la Oficina de Registro y Fiscalización de Insumos y Productos de Uso Agropecuario apruebe el registro sanitario, el producto se registrará y se extenderá al

 MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA GOBIERNO DE EL SALVADOR	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-ORFIPUA.INS01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 01
	INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO, RENOVACIÓN Y ANOTACIÓN MARGINAL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS, PRODUCTOS AFINES Y ALIMENTOS PARA ANIMALES DESTINADOS EXCLUSIVAMENTE PARA LA EXPORTACIÓN	Página 9 de 11

solicitante el certificado de registro sanitario, previo pago de los aranceles correspondientes.

- c) Los productos registrados bajo esta modalidad serán identificados en los documentos y bases de datos oficiales como “Producto destinado exclusivamente para la exportación”.
- d) Una vez registrado, se le concederá un plazo de cinco años a partir de su inscripción, pudiendo renovar su registro por periodos iguales, siempre que haya gestionado la solicitud en el periodo comprendido desde tres meses antes hasta la fecha de vencimiento de su registro sanitario. En caso de vencerse el registro sin que se hubiera tramitado su renovación, el solicitante deberá tramitar un nuevo registro. Si durante los tres meses posteriores al vencimiento del registro del producto, el interesado solicita se conserve su número original, para registrarlo posteriormente, deberá presentar una justificación y se le podrá mantener el número original, sin embargo, durante ese período, no podrá fabricar ni exportar el producto. Durante el periodo de renovación, se permitirá la fabricación y exportación del producto, siempre y cuando el registrante haya ingresado la solicitud de renovación 90 días antes de su vencimiento y que dé seguimiento y continuidad al proceso de renovación, hasta su finalización.

Art. 6. Atribuciones

La Oficina de Registro y Fiscalización de Insumos y Productos de Uso Agropecuario, tendrá la facultad para:

- a) Solicitar la aclaración de la información presentada en el expediente del registro sanitario, cuando exista duda.

 <p>MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA</p> <p>GOBIERNO DE EL SALVADOR</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-ORFIPUA.INS01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 01
	INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO, RENOVACIÓN Y ANOTACIÓN MARGINAL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS, PRODUCTOS AFINES Y ALIMENTOS PARA ANIMALES DESTINADOS EXCLUSIVAMENTE PARA LA EXPORTACIÓN	Página 10 de 11

- b) Solicitar la re-evaluación de sustancias químicas, agentes biológicos y productos formulados previamente registrados cuando existan indicios de efectos adversos a la salud humana, salud animal o al medio ambiente.

- c) Cancelar el registro, previo a su vencimiento, cuando:
 1. Lo solicite por escrito el titular del registro sanitario.
 2. Se detecte irregularidad, fraude o falsedad en la información aportada.
 3. Alguno de los componentes del producto sea prohibido su uso en el país.

- d) Inspeccionar los establecimientos fabricantes y exportadores para asegurar que se cumpla con lo indicado en el presente instructivo.

Art. 7. Certificado de registro

La Oficina de Registro y Fiscalización de Insumos y Productos de Uso Agropecuario, emitirá un certificado de registro de medicamento veterinario, productos afines y alimentos para animales, que avale el registro y autorización del producto exclusivamente para la exportación.

Art. 8. Certificado de exportación

La Oficina de Registro y Fiscalización de Insumos y Productos de Uso Agropecuario emitirá por requerimiento del solicitante, un certificado de producto destinado a la exportación, con validez de dos años contados a partir de la fecha de su emisión.

Art. 9. Remisión a Disposiciones sanitarias, aduaneras y de comercio exterior

El certificado exportación de medicamentos veterinarios, productos afines y alimentos para animales, expedido por la Oficina de Registro y Fiscalización de Insumos y Productos de Uso Agropecuario no exime al usuario de cumplir las disposiciones sobre sanidad animal y los requisitos exigidos por las autoridades de comercio exterior y de aduanas.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-ORFIPUA.INS01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 01
	INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO, RENOVACIÓN Y ANOTACIÓN MARGINAL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS, PRODUCTOS AFINES Y ALIMENTOS PARA ANIMALES DESTINADOS EXCLUSIVAMENTE PARA LA EXPORTACIÓN	Página 11 de 11

Art. 10. Vigencia

El presente Instructivo será vigente a partir de su publicación por los medios oficiales del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Santa Tecla, a los seis días del mes de noviembre del año dos mil veintitrés.