



REQUISITOS DOCUMENTALES ADMINISTRATIVOS Y TÉCNICOS PARA LA INSCRIPCIÓN, MODIFICACION Y CAMBIO DE TITUARIDAD DE LAS ENTIDADES Y DE PRODUCTOS ZOOSANITARIOS DE HIGIENE, CUIDADO Y MANEJO DE LOS ANIMALES, DE MATERIAL Y UTILLAJE ZOOSANITARIO, O DE MANTENIMIENTO DE MATERIAL REPRODUCTIVO.

A- ENTIDADES ELABORADORAS/IMPORTADORAS U OTRAS ENTIDADES TITULARES DE PRODUCTOS ZOOSANITARIOS PARA LA HIGIENE, CUIDADO Y MANEJO DE LOS ANIMALES, MATERIAL Y UTILLAJES ZOOSANITARIOS, O DE MANTENIMIENTO DE MATERIAL REPRODUCTIVO.

Para poder comercializar un producto zoonosanitario de Higiene, Cuidado y Manejo de los Animales, de Material y Utillaje Zoonosanitario, o de Mantenimiento de Material Reproductivo en España es requisito previo e indispensable la inscripción de la entidad elaboradora o importadora u otras entidades titulares del producto, así como la del propio producto en el Registro de Entidades y Productos Zoonosanitarios.

Para ello las empresas deberán presentar la correspondiente declaración responsable que podrán descargar de la Sede Electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca, y Alimentación, así como de la web de este y cuyo enlace figura a continuación:

<https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/Higiene-de-la-produccion-primaria-ganadera/registro-de-productos-zoosanitarios/>

https://sede.mapa.gob.es/portal/site/seMAPA/procedimientos-intermedio?theme_id=10

A.1-SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN Y REGISTRO DE ENTIDAD ELABORADORA DE PRODUCTOS DE HIGIENE, CUIDADO Y MANEJO DE LOS ANIMALES O, MATERIAL Y UTILLAJES ZOOSANITARIOS, O DE MANTENIMIENTO DE MATERIAL REPRODUCTIVO.

- Complimentación de la declaración responsable:
 - **Anexo I parte B** del siguiente enlace para las entidades elaboradoras de productos de Higiene, Cuidado y Manejo de los animales o de Material y Utillajes Zoonosanitarios:

https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/anexohcmmuzib_14032023_v2_editable_tcm30-647767.pdf

- **Anexo V** del siguiente enlace para las entidades elaboradoras de productos de Mantenimiento de Material Reproductivo:

https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/anexo_v_declaracionresp_entidadmmra-scpf_rellenable_tcm30-549156.pdf

Tendrá a disposición de la Administración, en caso de que ésta la requiera, la siguiente documentación:

- copia compulsada de la escritura de constitución de la entidad.
- nombramiento, bajo poder notarial, del representante legal de la entidad, actualizado.
- Información referente a los permisos para ejercer la actividad (licencias, etc.).
- Planos de situación y de las instalaciones en el que figure cada una de las dependencias (edificaciones y distribución interior, almacenes...).
- Memoria de actividades. Tipo de productos que van a elaborar.
- Plano de situación de la entidad.

A.2- SOLICITUD DE APERTURA DE ENTIDAD IMPORTADORA U OTRAS ENTIDADES TITULARES DE PRODUCTOS DE HIGIENE, CUIDADO Y MANEJO DE LOS ANIMALES O, MATERIAL Y UTILLAJES ZOOSANITARIOS, O DE MANTENIMIENTO DE MATERIAL REPRODUCTIVO.

- Cumplimentación de la declaración responsable correspondiente, **Anexo I parte B, o Anexo V**, según el tipo de producto a elaborar, ya indicados en el apartado anterior.

Tendrá a disposición de la Administración, en caso de que ésta la requiera, la siguiente documentación:

- copia compulsada de la escritura de constitución de la entidad.
- nombramiento, bajo poder notarial, del representante legal de la entidad, actualizado.
- Información referente a los permisos para ejercer la actividad (licencias, etc.).
- Memoria de actividades. Tipo de productos que van a elaborar.

*Finalizados los trámites se comunicará la inscripción, en la que figurará el número con el que queda inscrita la entidad en el **Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios**, que será remitida al interesado mediante correo electrónico.*

A.3- SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE LA INSCRIPCIÓN DE UNA ENTIDAD ELABORADORA / IMPORTADORA DE PRODUCTOS ZOOSANITARIOS DE LA HIGIENE, CUIDADO Y MANEJO DE LOS ANIMALES O, MATERIAL Y UTILLAJES ZOOSANITARIOS, O DE MANTENIMIENTO DE MATERIAL REPRODUCTIVO.

- Cuando una entidad titular, elaboradora o importadora cambie de personalidad jurídica, denominación, domicilio de las instalaciones de fabricación, almacenamiento o en general se modifique cualquier dato relativo a su identificación o naturaleza, deberá solicitarse una modificación de la inscripción de la entidad mediante la cumplimentación del anexo correspondiente, **Anexo I parte B, o Anexo V**, según el tipo de producto a elaborar, ya indicados en el apartado anterior.

- Si ésta supusiese un cambio significativo respecto a las condiciones bajo las que fue inscrita, se podrá aportar los requisitos que se especifican en el apartado A.1 en el caso de las entidades elaboradoras, o en el apartado A.2 en el caso de las entidades importadoras u otras entidades titulares.

Se tendrá a disposición de la Administración la documentación acreditativa de la modificación.

Se procederá únicamente al deber de comunicación, mediante escrito al Registro de Productos Zoosanitarios en los siguientes casos:

- Cambio de director técnico.
- Cambio de sede administrativa de la entidad.
- Cese de las actividades, adjuntando una relación de los productos zoosanitarios que tenga registrados.

A.4-CAMBIO DE TITULAR DE ENTIDAD ELABORADORA/IMPORTADORA DE PRODUCTOS ZOOSANITARIOS DE LA HIGIENE, CUIDADO Y MANEJO DE LOS ANIMALES O, MATERIAL Y UTILLAJES ZOOSANITARIOS, O DE MANTENIMIENTO DE MATERIAL REPRODUCTIVO.

- Complimentación por el futuro titular el anexo correspondiente, **Anexo I parteB,** o **Anexo V,** según el tipo de producto a elaborar, ya indicados.

Tendrá a disposición de la Administración, en caso de que ésta la requiera, la siguiente documentación:

- Documentos justificativos del cambio de titularidad (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) a favor de la nueva entidad. Igualmente, deberán comunicar por escrito, los productos implicados en dicho cambio de titularidad.
- En el caso de cambio de titularidad a favor de Entidades Elaboradoras dispondrá de los documentos que se especifican en el apartado A-1.
- En el caso de cambio de titularidad a favor de Entidades Importadoras u otras entidades titulares, dispondrá de los documentos que se especifican en el apartado A-2.

B. SOLICITUD DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTO DE HIGIENE, CUIDADO Y MANEJO O, DE MATERIAL DE UTILLAJE ZOOSANITARIO, O DE MANTENIMIENTO DE MATERIAL REPRODUCTIVO.

Para poder comercializar un producto zoosanitario de Higiene, Cuidado y Manejo de los Animales, de Material y Utillaje Zoosanitario, o de Mantenimiento de Material Reproductivo en España, es requisito previo la inscripción en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios de la entidad elaboradora o importadora u otras entidades titulares del mismo. Una vez inscrita la entidad, se podrán inscribir los productos.

- Para ello se presentará, debidamente cumplimentada la declaración responsable del:
 - **Anexo II parte B** para los productos de Higiene, Cuidado y Manejo o, de Material de Utillaje Zoosanitario, que figura en el siguiente enlace:

https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/anexohcmmuziib_31102023_tcm30-647766.pdf

- **Anexo VIII** para productos de Mantenimiento de Material Reproductivo, que figura en el siguiente enlace:

https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/anexo_viii_declaracionresponsableproductommra_rellenable_tcm30-549174.pdf

El texto correspondiente al etiquetado o material promocional de los productos, epígrafe nº 12 de dicho anexo, se ajustará a lo preceptuado en el Artículo 22.- Envasado y etiquetado del Real Decreto 867/2020, de 29 de septiembre, por el que se regulan los productos zoonosanitarios de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, los sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y los productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal.

Dicho texto no contendrá menciones o distintivos que induzcan a error o confusión, atribuyan funciones que no posean, proporcionen expectativas de éxito asegurado, o aseguren que tras su uso indicado o prolongado no aparecerá ningún efecto nocivo.

No se admitirán nombres del producto zoonosanitario que induzca a error con respecto a su composición o naturaleza o transmita o sugiera connotaciones o propiedades que no se ajusten a las indicaciones de uso declaradas en el expediente.

No se admitirán nombres del producto zoonosanitario que tenga parecido fonético u ortográfico con otros productos registrados, o cuya denominación haya sido utilizada en un medicamento.

Tendrá a disposición de la Administración, en caso de que ésta la requiera, la siguiente documentación:

- **Certificado del técnico responsable** de la fabricación donde se exprese que se han realizado las pruebas y controles necesarios tanto de materias primas como del producto terminado, así como pruebas de estabilidad que aseguren la calidad final y seguridad del producto. Que todas las sustancias empleadas según las indicaciones de uso no entrañan ningún riesgo para la seguridad del animal.
- En el caso de productos importados, estos también requerirán de inscripción en el Registro de Productos Zoonosanitarios para su comercialización en España, pudiéndose aportar documento legal de su inscripción o comunicación en el país de origen, así como, permiso de apertura ó de autorización de fabricación de la entidad elaboradora del mismo.

*Finalizados los trámites, se comunicará la inscripción, en la que figurará el número con el que queda inscrito el producto en el **Registro de Entidades y Productos Zoonosanitarios**, que será remitida por correo electrónico al interesado.*

B.1.- SOLICITUD DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTO DE HIGIENE, CUIDADO Y MANEJO O, DE MATERIAL DE UTILLAJE ZOOSANITARIO, O DE MANTENIMIENTO DE MATERIAL REPRODUCTIVO MARCA BLANCA DE OTRO PREVIAMENTE REGISTRADO:

- **Se cumplimentará la declaración responsable, anexo II parte B, o anexo VIII** según corresponda, que figuran en los enlaces del apartado B.

Tendrá a disposición de la Administración, en caso de que ésta la requiera, del documento del **escrito de cesión** por parte de la entidad titular de la marca original, o bien, en caso de que sea el propio titular del producto original el que desea marca blanca de este, lo hará constar en el apartado nº 13 de dicho anexo.

B.2.- MODIFICACIONES DE PRODUCTOS ZOOSANITARIOS:

- Para realizar modificaciones de formulado, presentaciones, denominación de producto, indicaciones de uso, texto de etiquetado...etc., se presentará, debidamente cumplimentado **el anexo II parte B, o el anexo VIII**, según corresponda, ya indicados en los enlaces del apartado B. Se hará constar en el apartado nº 13 de dicho anexo el tipo de modificación que se solicita y justificar las razones.
- Asimismo, tendrá a disposición de la Administración, en el caso de que ésta lo requiera, el **Certificado del técnico responsable** de la fabricación donde se exprese que se han realizado las pruebas y controles necesarios tanto de materias primas como del producto terminado, así como pruebas de estabilidad que aseguren la calidad final y seguridad del producto. Que todas las sustancias empleadas según las indicaciones de uso no entrañan ningún riesgo para la seguridad del animal.

B.3.- CAMBIO DE TITULARIDAD DE UN PRODUCTO PARA LA HIGIENE, CUIDADO Y MANEJO DE LOS ANIMALES O, DE MATERIAL Y UTILLAJE ZOOSANITARIO, O DE MANTENIMIENTO DE MATERIAL REPRODUCTIVO.

- Para solicitar un cambio de titularidad de un producto para la higiene, cuidado y manejo de los animales ó de material y utillaje zoosanitario, se presentará la declaración responsable, **anexo II parte B, o anexo VIII**, ya indicados.

Asimismo, tendrá a disposición de la Administración, en caso de que ésta lo requiera:

- la documentación Justificativa (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) del cambio de titular del producto a favor de la entidad como nuevo titular.
- El nuevo titular podrá acreditar que la entidad está inscrita para este tipo de productos en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios o en el caso de que sea entidad nueva, debe solicitar inscripción en dicho Registro como elaboradora o importadora u otras entidades titulares conforme a los tipos de productos a comercializar.

Estas inscripciones de entidades y sus productos para la Higiene, Cuidado y Manejo de los Animales, Material y Utillaje Zoosanitario, o de Mantenimiento de Material Reproductivo, y su correspondiente registro, salvo que por razones sanitarias, zootécnicas o tecnológicas se establezcan periodos más cortos o experimentales, tendrán un periodo de validez indefinido,

Todas aquellas declaraciones responsables y en su caso la documentación requerida por la Administración, correspondientes a cada uno de los procedimientos descritos que, tras su revisión, no se ajusten a los requisitos documentales, administrativos y técnicos establecidos, deberán ser subsanados según las indicaciones que se reciban de esta Unidad mediante oficio o correo electrónico.

Para ello, conforme a la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas., se deberá tener presente que, si en el plazo máximo de diez días hábiles no se ha presentado la documentación requerida para la subsanación, se iniciará el procedimiento de desistimiento y caducidad del registro.

Todos los procedimientos enumerados anteriormente, no generarán tasas por la prestación de servicios facultativos veterinarios, aunque si las generarán las certificaciones de libre venta de productos zoosanitarios.

Las declaraciones responsables serán debidamente cumplimentadas en todos sus epígrafes, y en el caso de firma ológrafa o manuscrita, serán **firmadas de forma legible por el representante legal o titular de la entidad, o bien en caso de firma ilegible, hará figurar su nombre y apellidos bajo dicha firma. Asimismo, serán selladas con el sello de la entidad titular.**

La documentación se enviará a través de la Sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación:

https://sede.mapa.gob.es/portal/site/seMAPA/procedimientos-intermedio?theme_id=10

Para cualquier aclaración puede contactar telefónicamente con el registro, al teléfono 91 347 83 57, en horario de atención telefónica los martes de 09 a 11 h.