

RESOLUCIÓN 0018

EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO - AGROCALIDAD

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador establece que las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales. El Estado ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria;

Que, el artículo 397 numeral 3 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone que el Estado para garantizar el derecho individual y colectivo a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado se compromete a regular la producción, importación, distribución, uso y disposición final de materiales tóxicos y peligrosos para las personas o el ambiente;

Que, el artículo 4 Decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones "NORMAS PARA EL REGISTRO, CONTROL, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS", establece que cada País Miembro deberá adoptar las medidas técnicas, legales y demás que sean pertinentes, con el fin de desarrollar los instrumentos necesarios para la aplicación de la presente Decisión;

Que, el artículo 5 de la Decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones "NORMAS PARA EL REGISTRO, CONTROL, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS", establece que "El Ministerio de Agricultura de cada País Miembro o la entidad oficial que el Gobierno de cada País Miembro designe, será la Autoridad Nacional Competente responsable del cumplimiento de la presente Decisión...";

Que, el artículo 89 del Estatuto Régimen Jurídico Administrativo Función Ejecutiva ERJAFE establece que los actos administrativos que expidan los órganos y entidades sometidos a este estatuto se extinguen o reforman en sede administrativa de oficio o a petición del administrado;

Que, mediante Decreto Ejecutivo N° 1952, publicada en el Registro Oficial No. 398 del 12 de agosto del 2004, se designa al Ministerio de Agricultura y Ganadería a través del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria, SESA (hoy AGROCALIDAD), como Autoridad Nacional Competente, responsable de velar por el cumplimiento de la Decisión 483;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1449, de fecha 22 de noviembre del 2008 publicado en el Registro Oficial 479, el 2 de diciembre de 2008, se reorganiza al SERVICIO ECUATORIANO DE SANIDAD AGROPECUARIO transformándolo en AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO – AGROCALIDAD, como una entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, desconcentrada, con

independencia administrativa, económica, financiera y operativa; con sede en Quito y competencia a nivel nacional, adscrita al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca;

Que, mediante Acción de Personal N° 290 de 19 de junio del 2012, el Señor Javier Ponce Cevallos, Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, designa al Ing. Diego Vizcaino Cabezas, como Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD;

Que, mediante Resolución 026 de 18 de febrero de 2014 publicada en el Registro Oficial N° 202 de 31 de octubre de 2014, en la cual se expide el Instructivo para el control post Registro de Productos Veterinarios;

Que, mediante Resolución 013 de 03 de febrero del 2015, publicada en el Registro Oficial N°532 de 29 de junio de 2015.

Que, mediante Memorando Nro. MAGAP-CRIA/AGROCALIDAD-2016-0026-M, de 14 de enero de 2016, la Coordinadora General de Registros de Insumos Agropecuarios subrogante, manifiesta que la Coordinación se encuentra realizando una revisión de todas las normativas emitidas, con el objetivo de simplificar requisitos y que las mismas sean una herramienta para el usuario, facilitando de esta manera los controles realizados por AGROCALIDAD, el mismo que es aprobado mediante sumilla inserta en el documento, y;

En uso de sus atribuciones legales que le confieren el Decreto Ejecutivo No. 1449, publicado en el Registro oficial No. 479 de fecha 02 de diciembre del 2008, y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de AGROCALIDAD, publicado en el Registro Oficial N°168 de 18 de septiembre del 2014.

RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar el "INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS" que consta como Anexo y que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2.- El incumplimiento a las disposiciones establecidas en la presente Resolución será causa para aplicación de sanciones conforme a lo establecido en la Decisión 483 de la CAN, la Ley de Sanidad Animal y su Reglamento.

AGROCALIDAD se reserva el derecho de aplicar otras normas de carácter superior, que permitan controlar y hacer cumplir aspectos no contemplados en la presente resolución.

Artículo 3.- Dadas las características de dinamismo de las acciones que contempla este Instructivo y todos aquellos aspectos que en determinado momento pueden ser objeto de

reglamentación, se requiere una constante actualización mediante la sustitución de páginas y/o apartados. Cualquier modificación del presente Instructivo requerirá de la aprobación del Director Ejecutivo de AGROCALIDAD. Las páginas y/o apartados que sean modificadas serán sustituidas por nuevas las cuales deberán llevar la fecha en la cual se efectuó la modificación, dichas modificaciones se publicarán en la página WEB de AGROCALIDAD.

DISPOSICIÓN GENERAL

Única.- Para efecto del texto de la presente Resolución se publicará en el Registro Oficial, sin embargo el Anexo descrito en el Artículo 1 de la presente Resolución **"INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS"**, se publicará en la página Web de AGROCALIDAD, para el efecto encárguese a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios de AGROCALIDAD.

DISPOSICIONES DEROGATORIAS

Primera.- Deróguese la Resolución 026 de 18 de febrero del 2014, en la cual se expide el "Instructivo del control post registro de productos de uso veterinario", publicada en el Registro Oficial N° 202 de 31 de octubre del 2014.

Segunda.- Deróguese la Resolución 013 de 03 de febrero del 2015, publicada en el Registro Oficial N°532 de 29 de junio del 2015.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.- De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios a través de la Dirección de Registros de Insumos Pecuarios y a las Direcciones Distritales y de Articulación Territorial de AGROCALIDAD.

Segunda.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de la publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Quito, D.M. 02 de febrero del 2016



Ing. Diego Vizcaíno Cabezas
Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana
de Aseguramiento de la Calidad
del Agro - Agrocalidad

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO	
INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

REPÚBLICA DEL ECUADOR

MINISTERIO
DE AGRICULTURA, GANADERÍA, ACUACULTURA Y PESCA



AGROCALIDAD
 AGENCIA ECUATORIANA
 DE ASEGURAMIENTO
 DE LA CALIDAD DEL AGRO

AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL
AGRO AGROCALIDAD

INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE
PRODUCTOS VETERINARIOS





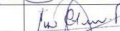
			
INSTRUMENTO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
		Fecha de Aprobación: 01-02-2016	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

TABLA DE RESPONSABILIDADES

	Nombre		Cargo	Firma
Elaboración	Mvz. Andrés Salguero		Responsable Post registro	
Revisión técnica	Nombre		Cargo	Firma
Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios	Ing. Sofia Cornejo		Coordinadora General Subrogante	
Dirección de Registro de Insumos Pecuarios	Mvz. Juan Zúñiga		Director	


 	
INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS	
Edición N° 0 Fecha de Aprobación: 01-02-2016	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
REQUISITO DE LA NDEMA: 7.5	

CONTENIDO

TABLA DE RESPONSABILIDADES	2
SECCIÓN I	5
CONTROL, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO	5
SECCIÓN II	6
ANTECEDENTES	6
1. DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE.....	6
1. OBJETIVO	6
2. ÁMBITO DE APLICACIÓN	7
3. DEFINICIONES	7
SECCIÓN III	10
4. FACULTADES Y OBLIGACIONES	10
4.1. DE AGROCALIDAD.....	10
4.2. DEL TITULAR DEL REGISTRO	10
4.3. DEL ALMACÉN DE EXPENDIO	12
SECCIÓN IV	14
5. ACTIVIDADES DE POST REGISTRO.....	14
5.1. CONTROL DE LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS	14
5.1.1. Clasificación y prescripción de productos veterinarios	14
5.1.2. Receta médica	18
5.1.3. Procedimiento para el expendio de productos veterinarios	20
5.2. INSPECCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS	24
5.2.1. Almacenes de expendio.....	24
5.2.2. Empresas fabricantes, formuladoras, maquiladoras, importadoras, exportadoras y comercializadoras de productos veterinarios	25
5.3. CONTROL DE LA CALIDAD DE LOTES	25
5.3.1. Toma de muestra.....	26
5.3.2. Análisis de la muestra	28

			
INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
		Fecha de aprobación: 01-02-2016	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUB PROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REGISTRO DE LA NORMA: 7.5			

5.3.3. Análisis de la contra muestra	30
5.3.4. Análisis de la segunda muestra	31
5.4. FARMACOVIGILANCIA.	32
5.4.1. Notificación de Eventos Adversos.....	33
5.4.2. Respuesta a las alertas.....	33
SECCIÓN V	34
6. DE LAS INFRACCIONES	34
7. DE LAS SANCIONES	36
7.1. DECOMISO.....	37
7.2. CUARENTENA	38
7.3. SANCIONES AL RESPONSABLE TÉCNICO Y/O PROPIETARIO	38
8. BIBLIOGRAFIA.....	40
9. CONTROL DE CAMBIOS	40
10. ANEXOS	41

			
INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

SECCIÓN I

CONTROL, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO

Este Instructivo será aplicado por la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD.

El Instructivo será distribuido a las Direcciones Distritales y Articulación Territorial de AGROCALIDAD, quienes serán los responsables de su aplicación.

Este documento se encuentra disponible en la página web de AGROCALIDAD:
<https://www.agrocalidad.gob.ec>

			
INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N° 0 Fecha de Aprobación: 01-02-2014	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

SECCIÓN II

ANTECEDENTES



La Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD, cumpliendo con lo dispuesto en el Capítulo IV de la Decisión 483 de la Comunidad Andina (CAN), se identifica la necesidad de establecer e implementar los mecanismos necesarios para garantizar que se mantenga la calidad de los productos veterinarios según lo aprobado en el expediente.

Con la finalidad de verificar y garantizar que se mantenga la calidad de los productos veterinarios que se están comercializando en el país, AGROCALIDAD realizará inspecciones y toma de muestras de los productos registrados, en puntos de control (puertos, aeropuertos, pasos fronterizos), almacenes de expendio y empresas fabricantes, formuladoras, maquiladoras, importadoras, exportadoras y comercializadoras de productos veterinarios.

Los procedimientos que contempla este Instructivo están amparadas en el Decreto Ejecutivo 1449, Ley de Sanidad Animal y la Decisión 483 de la Comunidad Andina.

1. DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE

La Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de Calidad del Agro – AGROCALIDAD, es la Autoridad Nacional Sanitaria, Fitosanitaria y de Inocuidad de los Alimentos, encargada de la definición y ejecución de políticas y de la regulación y control de las actividades productivas del agro nacional, respaldada por normas nacionales e internacionales, dirigiendo sus acciones a la protección y mejoramiento de la producción agropecuaria, la implantación de prácticas de inocuidad alimentaria, el control de la calidad de los insumos, el apoyo a la preservación de la salud pública y el ambiente, incorporando al sector privado y otros actores en la ejecución de planes, programas y proyectos.

 	
INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS	
Edición N°: 0	
Fecha de Aprobación: 01-02-2016	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5	

1. OBJETIVO

El presente Instructivo tiene por objetivo fundamental establecer procedimientos para la supervisión y control post registro de productos veterinarios registrados en el país mediante inspecciones y toma de muestras, con la finalidad de verificar que se mantenga la calidad del producto según lo aprobado en el expediente que fue el sustento técnico para la emisión del Certificado de Registro.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Instructivo se aplicará para la supervisión y control post registro a nivel nacional de productos veterinarios registrados en AGROCALIDAD, así como en almacenes de expendio y empresas fabricantes, formuladoras, maquiladoras, importadoras, exportadoras y comercializadoras de productos veterinarios.



3. DEFINICIONES

Almacén de expendio: es el espacio físico donde se ofrecen productos veterinarios para su venta al público. En los establecimientos comerciales no se suele realizar la fase de producción de los productos que distribuye, limitándose a ejercer un papel intermediario entre el fabricante y el consumidor (RAE, 2014).

Combo (productos): conjunto de productos veterinarios que se expenden dentro de un empaque común, sin especificar individualmente el número de registro y otras características propias de cada producto (DRIP, 2015).

Control de la calidad de lotes: consiste en verificar la concentración de las sustancias químicas declaradas como componentes de un lote de un producto veterinario registrado ante AGROCALIDAD (DRIP, 2015).

Cuarentena: Aislamiento preventivo al que se somete un producto, durante un período de tiempo, por razones sanitarias, reglamentarias o legales (DRIP, 2015).

			
INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 01-02-2014	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

Decomiso: Confiscación los productos veterinarios de un establecimiento por haber sido causa o instrumento de infracción (DRIP, 2015).

Envase en mal estado: envase de un producto veterinario cuyo estado físico compromete su integridad y expone el contenido a los agentes y medio ambiente externo (DRIP, 2015).

Etiqueta adulterada: etiqueta que tenga cambios no aprobados por AGROCALIDAD en cuanto a la información que contiene (DRIP, 2015).

Etiqueta deteriorada: etiqueta que por cualquier agente externo (físico, químico o biológico) sufra un proceso deterioro que afecte directamente en la legibilidad de la información que contiene (CAN, 2000).

Expediente (Dossier): conjunto de documentos relacionados con un producto.



Falta de eficacia (fallo terapéutico, ineffectividad terapéutica): falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto (RAE, 2014).

Fecha de validez (caducidad, expiración): En alimentos para animales, es la fecha indicada por el fabricante sobre el tiempo que mantiene intactas sus propiedades organolépticas (olor, sabor, textura, etc.) sin que su ingesta posterior suponga un riesgo para la salud. En los demás productos agropecuarios, es la fecha indicada por el fabricante sobre el tiempo que mantiene intacta su acción farmacológica o biológica (RAE, 2014).

Muestra: Parte representativa de una producción, utilizada para fines de control de un número de unidades, la cual debe cumplir con las siguientes características: determinada presentación comercial, ser parte de un lote de producción o partida de importación, y tomarse en envases originales que no hayan sido abiertos, que estén intactos y mantenidos en las condiciones de conservación estipuladas en la etiqueta. No se considerará como muestra las unidades del producto fuera de su empaque original (RAE, 2014).

Prescripción: acción que realiza un médico cuando receta los fármacos que debe ingerir su paciente como parte del tratamiento de una enfermedad o de un trastorno de salud (RAE, 2014).

Producto adulterado: producto que no contenga los componentes que declara en su etiqueta o certificado de registro (DRIP, 2015).

 	
INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS	
Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 01-02-2014	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5	



Producto veterinario: Toda sustancia química, biológica, biotecnológica o preparación manufacturada cuya administración a los animales, en forma individual o colectiva, directamente o mezclado con los alimentos tiene como propósito la prevención, diagnóstico, curación o tratamiento de las enfermedades de los animales. Se incluye entre ellos a los aditivos, suplementos, promotores, mejoradores de la producción animal, antisépticos desinfectantes de uso ambiental o para desinfección de equipos, y pesticidas y todo otro producto que, utilizado en los animales y su hábitat, restaure o modifique las funciones orgánicas y fisiológicas, cuide y proteja sus condiciones de vida. Comprende también los productos destinados al embellecimiento de los animales. Se excluyen productos de uso en acuicultura y productos naturales sin proceso de transformación (CAN, 2000).

Reacción Adversa a Medicamentos (RAM): es la reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento en dosis utilizadas para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad o para modificar cualquier función biológica. Esta definición implica una relación de causalidad entre la administración de la medicina y la aparición de la reacción. Se consideran sinónimos de RAM: efecto indeseado, efecto adverso, reacción alérgica e iatrogenia (RAE, 2014).

Receta médica de prescripción restringida: es el documento legal por medio del cual los médicos veterinarios legalmente inscritos prescriben la medicación (que pertenece al Grupo I) al paciente para su dispensación por parte del establecimiento comercial. Constituye también el documento de control administrativo cuando se requiera (CAN, 2000).

Receta médica: La receta médica es el documento legal por medio del cual los médicos veterinarios legalmente inscritos prescriben la medicación (que pertenece al Grupo II) al paciente para su dispensación por parte del establecimiento comercial. Constituye también el documento de control administrativo cuando se requiera (CAN, 2000).

Resultado no satisfactorio: la muestra del producto no cumple con el estándar analítico declarado (DRIP, 2015).

			
INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N° 0 Fecha de Aprobación: 01-02-2018	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

Resultado satisfactorio: la muestra del producto cumple con el estándar analítico declarado (DRIP, 2015).



Sistema GUIA: Sistema Gestor Unificado de la Información AGROCALIDAD.

SECCIÓN III

4. FACULTADES Y OBLIGACIONES

4.1. DE AGROCALIDAD



- a. Llevar el control post registro en almacenes de expendio y empresas fabricantes, formuladoras, maquiladoras, importadoras, exportadoras y comercializadoras de productos veterinarios.
- b. Verificar el estricto cumplimiento de las normativas vigentes en los controles post registro a empresas fabricantes, formuladoras, maquiladoras, importadoras, exportadoras y comercializadoras de productos veterinarios.
- c. Controlar la forma de expendio de productos veterinarios, a través de inspecciones técnicas a almacenes en los que se verificará el cumplimiento estricto de la información declarada en el registro del producto.
- d. Registrar y controlar los almacenes de expendio de productos de uso veterinario otorgando el Permiso de Funcionamiento y verificando el cumplimiento de los requisitos establecidos.
- e. Informar oportunamente a los usuarios sobre los productos veterinarios registrados y no autorizados para la comercialización mediante la

			
INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

publicación de información actualizada y verificada en los medios que considere necesarios.

4.2. DEL TITULAR DEL REGISTRO

- a. Proporcionar a AGROCALIDAD toda la información que modifique las etiquetas y/o insertos aprobados del producto veterinario registrado.
- b. Aportar con la información necesaria que solicite AGROCALIDAD para los controles respectivos.
- c. Utilizar únicamente las etiquetas y presentaciones comerciales aprobadas en el registro otorgado por AGROCALIDAD.
- d. Velar por la salud y la seguridad del personal dentro de su alcance que participe en cualquier forma en el manejo de productos veterinarios.
- e. Entregar al establecimiento comercial la cantidad suficiente de insertos que acompañan al producto, cuando se trate de productos cuyas presentaciones individuales se comercialicen en empaques múltiples, y que por cuestiones de espacio en la etiqueta no contenga alguno de los 14 puntos del Artículo 77 de la Decisión 483 de la CAN.
- f. Contar con un procedimiento para retirar de los establecimientos comerciales los productos veterinarios con fecha de caducidad vencida o con envase en mal estado, previa notificación del establecimiento comercial y de acuerdo al tiempo establecido por el titular del registro.
- g. Contar un procedimiento para retirar a nivel nacional los productos de uso veterinario con registro de AGROCALIDAD cancelado, caducado o dado de baja en un periodo de 180 días calendario a partir de la fecha de



			
INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		FECHA DE APROBACIÓN: 01-02-2018	
SUPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS		REQUISITO DE LA NORMA: 7.5	

notificación, siendo responsabilidad del titular del registro la disposición final del producto según la normativa ambiental vigente.



- h. Responsabilizarse por los gastos que impliquen el transporte, tratamiento, desnaturalización, eliminación o disposición final del producto que presente irregularidades.
- i. Si un producto de uso veterinario causa daño como resultado de su aplicación o uso, el titular de registro asumirá todos los gastos económicos que esto implique, siempre y cuando se demuestre, mediante los análisis que se consideren necesarios, que el producto ha sido aplicado siguiendo las indicaciones establecidas en la etiqueta y/o inserto.

4.3. DEL ALMACÉN DE EXPENDIO

- a. Registrar el establecimiento ante AGROCALIDAD y cancelar por una sola ocasión el pago de servicio acorde al tarifario vigente.
- b. El registro será indefinido y anualmente deberá hacer una actualización de sus datos en el Sistema Gestionador Unificado de Información de AGROCALIDAD (GUIA), sin que esto genere costo alguno.
- c. Contratar los servicios de un Responsable Técnico, cuando el propietario del almacén de expendio de productos veterinarios no cuente con un título profesional acorde a la actividad.
- d. El almacén de expendio, ejercerá su actividad para la venta de productos de uso veterinario para los cuales se lo haya aprobado.
- e. Cumplir con normas de buenas prácticas de almacenamiento de productos veterinarios.

 	
INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS	
Edición N°: 0	Fecha de Aprobación: 01-02-2018
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5	

- f. Velar por la salud y seguridad del personal que labora en el establecimiento y capacitarlo en el manejo y almacenamiento de productos de uso veterinario.
- g. Asistir a los cursos de capacitación que dicte AGROCALIDAD.
- h. Permitir a los inspectores de AGROCALIDAD realizar el análisis de los productos o la inspección del local cuando las condiciones de control post registro estimare pertinente.
- i. Expende productos de uso veterinario en los envases, presentaciones y etiquetas aprobadas por AGROCALIDAD.
- j. Comercializar productos cuya fecha de vencimiento no haya caducado, que no estén prohibidos y con registro vigente emitido por AGROCALIDAD.
- k. Mantener un registro actualizado de entradas y salidas de los productos, de acuerdo al Anexo 4, que forma parte integrante del presente Instructivo.
- l. Contar con un espacio físico, separado e identificado, para colocar provisionalmente los productos que tengan envases en mal estado o estén caducados. Siendo responsabilidad del establecimiento comunicar de este particular al Titular de Registro.
- m. Los almacenes que expendan productos biológicos deberán tener:
 - 1. Un dispositivo que mida la temperatura en la unidad de refrigeración.

			
INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		Fecha de Aprobación: 01-02-2016	
PROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS		REGISTRO DE LA NORMA: 7.5	


2. Un procedimiento para mantener la cadena de frío en caso de falla o ausencia del suministro de energía eléctrica en la unidad de refrigeración.
 3. Suficientes refrigerantes para el expendio.
- n. Utilizar los formatos establecidos en este Instructivo para el expendio y control de los productos que comercialice.
- o. Responsabilizarse del control permanente de recetas archivadas en el establecimiento (receta médica de prescripción restringida y receta médica) y al final de cada año fiscal, solicitar a AGROCALIDAD el permiso para proceder a su destrucción.
- p. Vigilar que el sistema de almacenamiento asegure la correcta conservación de las características de los productos.
- q. Contar con un procedimiento para el almacenamiento y despacho de productos de venta bajo receta de prescripción restringida.
- a. Informar a AGROCALIDAD, usando el Anexo 1, documento que forma parte integrante del presente Instructivo, sobre eventos adversos presumiblemente causados por productos de uso veterinario.

SECCIÓN IV

5. ACTIVIDADES DE POST REGISTRO

El post registro comprende las siguientes actividades:

- a. Control de la comercialización de productos veterinarios,
- b. Inspecciones a los establecimientos,

 	
INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS	
Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 01-02-2014	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5	

- c. Control de la calidad de lotes,
- d. Farmacovigilancia.

5.1. CONTROL DE LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS

5.1.1. Clasificación y prescripción de productos veterinarios

- a. La clasificación, prescripción, comercialización y uso de los ingredientes activos empleados en la formulación de los productos veterinarios se establece por su nivel de riesgo, para evitar que éstos puedan ser nocivos a la salud animal, y su posible repercusión a la salud del consumidor.
- b. El tipo de restricción a la: receta, comercialización y uso de las vacunas para prevenir, controlar y/o erradicar las enfermedades de los animales de interés productivo (excepto mascotas) que se contemplan dentro de la lista de la ANEXO 9, pueden ser motivo de cambio o restricción debido al estatus sanitario del país, región, zona o compartimento; debido a la implementación de programas sanitarios oficiales de prevención, control y/o erradicación de enfermedades que así lo indiquen el Servicio Veterinario Oficial del Ecuador (AGROCALIDAD) como autoridad sanitaria nacional y que se encuentren en vigencia.
- c. Para el expendio de productos veterinarios se definen tres grupos: Grupo I, Grupo II y Grupo III.

5.1.1.1. Grupo I

Este grupo lo conforman los productos veterinarios psicotrópicos, estupefacientes, anabólicos o aquellos que puedan propiciar el uso indebido, el desvío de uso y/o el abuso. Tienen riesgo de toxicidad importante para la sanidad

			
INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		FECHA DE APROBACIÓN: 01-02-2014	
SUPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS		REQUISITO DE LA NORMA: 7.5	

animal, además de su residualidad en productos y subproductos de origen animal (OIE, 2014).

En esta categoría se incluyen los ingredientes activos que componen los siguientes productos:

- a. Anabólicos
- b. Analépticos
- c. Anestésicos generales (inhalatorios y parenterales)
- d. Anestésicos locales (excepto los de aplicación tópica)
- e. Antineoplásicos
- f. Eutanásicos
- g. Relajantes musculares
- h. Tranquilizantes



El expendio de estos productos debe realizarse bajo receta médica de prescripción restringida emitida por un médico veterinario.

5.1.1.2. Grupo II

En este grupo se encuentran productos veterinarios con sustancias fisico-químicas, de origen natural mineral, vegetal, animal, sintética o semisintética o biotecnológica, que convenientemente prescritos y aplicados ejercen acciones sobre el organismo animal (CAN, 2000).

En esta categoría se incluyen los ingredientes activos que componen los siguientes productos:

- a. Agentes condroprotectores
- b. Analgésicos
- c. Anestésicos locales tópicos

			
INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N° 0	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			



- d. Antibióticos terapéuticos
- e. Antihistamínicos
- f. Antiinflamatorios esteroideos (glucocorticoides)
- g. Antiinflamatorios no esteroideos (AINES)
- h. Antimicóticos sistémicos
- i. Antipiréticos
- j. Antivirales
- k. Biológicos (excepto los biológicos que pertenecen al Grupo III, que son utilizados en explotaciones pecuarias y autorizados en el CALENDARIO REFERENCIAL OFICIAL emitido por AGROCALIDAD)
- l. Cardiotónicos
- m. Compuestos que pertenecen al grupo de la vitamina K: menaquinona y menadiona
- n. Diuréticos
- o. Fármacos dermatológicos, óticos y oftálmicos
- p. Fármacos que actúan sobre el sistema nervioso autónomo
- q. Hemostáticos
- r. Hormonas (naturales, semisintéticas y sintéticas)
- s. Medicamentos para alimentos (aquellos considerados como promotores del crecimiento).

El expendio de estos productos debe realizarse bajo receta médica emitida por un médico veterinario.



5.1.1.3. Grupo III

Este grupo lo conforman productos veterinarios cuya composición no representa un riesgo cuando sea utilizado según las especificaciones de cada producto.

En esta categoría se incluyen los ingredientes activos que componen los siguientes productos:

			
INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	Fecha de Aprobación: 01-02-2014
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS		
REGISTRO DE LA NORMA: 7.5			

- a. Antiparasitarios internos y externos
- b. Antiprotozoarios
- c. Hematínicos
- d. Fármacos con acción sobre el aparato digestivo (enzimas digestivas, antiácidos, purgantes, laxantes, colagogos, reguladores de la motilidad, absorbentes, anti-timpánicos) que no estén asociados a un principio activo antibiótico o quimioterapéutico.
- e. Fármacos con acción sobre el tracto respiratorio (antitusígenos, mucolíticos, expectorantes, broncodilatadores) que no estén asociados a un principio activo antibiótico o quimioterapéutico.
- f. Electrolitos y aminoácidos de uso oral y parenteral
- g. Vitaminas y minerales de uso oral y parenteral.
- h. Aditivos para alimentos que no estén asociados a un principio activo antibiótico o quimioterapéutico.
- i. Biológicos utilizados en explotaciones pecuarias y autorizados en el CALENDARIO REFERENCIAL OFICIAL que será emitido por AGROCALIDAD, el cual será de conocimiento público
- j. Reactivos de diagnóstico para enfermedades animales
- k. Antisépticos de uso tópico que no estén asociados a un principio activo antibiótico o quimioterapéutico
- l. Desinfectantes para uso en instalaciones pecuarias.
- m. Camazas
- n. Jabones, champús, collares, talcos, sprays, no asociados a un principio activo antibiótico o quimioterapéutico.
- o. Ungüentos y cremas tópicos que no estén asociados a un principio activo antibiótico o quimioterapéutico
- p. Lagrimas artificiales
- q. Lubricantes obstétricos
- r. Marcadores y descornadores
- s. Selladores de ubre

			
INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REGISTRO DE LA NORMA: 7.5			

- t. Productos de uso cosmético
- u. Aditivos para el agua que no estén asociados a un principio activo antibiótico o quimioterapéutico
- v. Atrapante de micotoxinas.
- w. Alimento para animales.

El expendio de los productos dentro de esta categoría no requiere de una receta médica.

5.1.2. Receta médica

5.1.2.1. Información de la receta médica

La información que contenga la receta médica deberá ser legible y contener los siguientes puntos:

- a. Nombre genérico del principio activo
- b. Nombre comercial del producto sin siglas ni abreviaturas
- c. Descripción de la forma farmacéutica, concentración y cantidad de unidades del producto a ser administradas; todo escrito en números y letras.
- d. Dosis y vía de administración
- e. Fecha.
- f. Firma del Médico Veterinario y número de registro SENESCYT.

De no cumplirse con los requisitos, la receta médica no será válida y el almacén de expendio no podrá comercializar el producto.

5.1.2.2. Tipos de recetas médicas

5.1.2.2.1. Receta médica de prescripción restringida

 GOBIERNO DE GUATEMALA Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca		 APROCALIBRA SISTEMA NACIONAL DE CALIDAD DE PRODUCTOS AGROPECUARIOS	
INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N° 0 Fecha de Aprobación: 01-02-2014	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

Características que debe tener una receta médica de prescripción restringida para su correcto uso:

- a. Impresa en original y una copia, según el formato del Anexo 2, documento que forma parte del presente Instructivo.
- b. El original constará de dos partes, la primera que conservará y archivará el almacén de expendio y la segunda que conservará el usuario.
- c. La copia será para el Médico Veterinario que emitió la receta.
- d. Deben ser expedidas tantas veces como prescripciones sean dadas.
- e. Las recetas serán custodiadas por: farmacias veterinarias, distribuidoras y/o los establecimientos comercializadores; por un periodo mínimo de un año.
- f. Las recetas son auditables y verificables.

5.1.2.2.2. Receta médica

Características que debe tener una receta médica para su correcto uso:

- a. Impresa en documento original que consta de una sección para el nombre de la prescripción y otra para las indicaciones.
- b. El almacén de expendio conservará la parte de la receta con la información del nombre genérico y comercial del producto, la presentación comercial y el número unidades del producto a ser administradas.
- c. El usuario del producto conservará la parte de la receta con las indicaciones.
- d. Deben ser expedidas tantas veces como prescripciones sean dadas.
- e. Las recetas serán custodiadas por: farmacias veterinarias, distribuidoras y/o los establecimientos comercializadores; por un periodo mínimo de un año.
- f. Las recetas son auditables y verificables.



			
INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 01-02-2016	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.8			

5.1.3. Procedimiento para el expendio de productos veterinarios

5.1.3.1. Para productos de venta bajo receta médica de prescripción restringida

Todo establecimiento que expendia productos veterinarios de venta bajo receta médica de prescripción restringida (Grupo I) deberá cumplir con lo siguiente:

- a. Contar con un Responsable Técnico de profesión Médico Veterinario, registrado ante el SENESCYT y habilitado por AGROCALIDAD.
- b. Un Responsable Técnico podrá representar y/o asesorar a un máximo de 2 establecimientos de expendio de productos de uso veterinario del Grupo I, siempre y cuando se encuentren localizados en una misma provincia.
- c. El expendio de productos veterinarios del Grupo I se realizará con la presentación de una receta médica de prescripción restringida emitida por un Médico Veterinario.
- d. El almacén de expendio respetará y verificará que las recetas médicas de prescripción restringida cumplan con el formato definido por AGROCALIDAD en el Anexo 2, documento que forma parte del presente Instructivo.
- e. Los productos de venta bajo receta médica de prescripción restringida serán almacenados de forma separada de los demás productos de uso veterinario, con acceso exclusivo para el Responsable Técnico del establecimiento, quien será el responsable de su manejo.

			
INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 01-02-2016	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			



- f. El establecimiento deberá retener y archivar por un año fiscal el original de las recetas médicas de prescripción restringida, y elaborar un informe (Anexo 6, documento que forma parte del presente Instructivo) que será elaborado por el Responsable Técnico al final de cada semestre y entregado a AGROCALIDAD para los controles respectivos.
- g. El Responsable Técnico es el encargado del control de las recetas archivadas en el establecimiento y él solicitará a AGROCALIDAD en el último trimestre de cada año, la autorización para proceder a su destrucción.
- h. La parte de la receta médica de prescripción restringida con las indicaciones de uso la conservará el usuario que solicitó el expendio del producto, quién será responsable del correcto uso del producto, según las indicaciones prescritas en la receta.
- i. El Responsable Técnico debe manejar un inventario de ingresos y egresos de productos, acorde al Anexo 4, documento anexo al presente Instructivo demostrando la concordancia entre el saldo real y el señalado en los registros.
- j. Cuando el expendio sea directo a Médicos Veterinarios, en cualquier nivel de comercialización, se usará el Formulario oficial para control de venta a médicos veterinarios (Anexo 5, documento que forma parte del presente Instructivo). El original de este documento lo conservará el expendedor y servirá de medio de verificación en los controles que realice AGROCALIDAD.

5.1.3.2. Para productos de venta bajo receta médica

Todo establecimiento que expendia productos de venta bajo receta médica (Grupo II) deberá cumplir con lo siguiente:

			
INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			



- a. Contar con un Responsable Técnico de profesión Médico Veterinario, Químico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico, Ingeniero Zootecnista, Ingeniero Agropecuario o afines, registrado ante el SENESCYT
- b. Un Responsable Técnico podrá representar y/o asesorar a un máximo de 3 establecimientos de expendio de productos de uso veterinario del Grupo II, siempre y cuando se encuentren localizados en una misma provincia.
- c. El expendio de productos veterinarios del Grupo II se realizará sólo con la presentación de una receta médica emitida por un Médico Veterinario.
- d. El establecimiento deberá retener y archivar por un año fiscal el original de las recetas médicas con la información de la prescripción, y elaborar un informe (Anexo 6, documento adjunto al presente Instructivo) que será elaborado por el Responsable Técnico al final de cada semestre y entregado a AGROCALIDAD para los controles respectivos.
- e. La parte de la receta médica con las indicaciones la conservará el usuario que solicitó el expendio del producto, quién será responsable del correcto uso del producto, según lo descrito en la receta.
- f. El Responsable Técnico será el encargado del control de recetas archivadas en el establecimiento y en el último trimestre de cada año, debe solicitar a AGROCALIDAD el permiso para proceder a su destrucción.
- k. Cuando el expendio sea directo a Médicos Veterinarios, en cualquier nivel de comercialización, se usará el Formulario oficial para control de venta a médicos veterinarios (Anexo 5, documento que forma parte del presente Instructivo). El original de este documento lo conservará el expendedor y

			
INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	Fecha de Aprobación: 01-02-2014
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

servirá de medio de verificación en los controles que realice AGROCALIDAD.

5.1.3.3. Para productos de venta libre

- a. Contar con un Responsable Técnico de profesión Médico Veterinario, Químico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico, Ingeniero Zootecnista, Ingeniero Agropecuario o afines, registrado ante el SENESCYT.
- b. El Responsable Técnico podrá representar y/o asesorar a un número indeterminado de establecimientos de expendio de productos de uso veterinario de venta libre.
- c. El expendio de los productos de venta libre (Grupo III) no requiere de la presentación de una receta médica.
- d. Se utilizará un KARDEX DE EXPENDIO DE PRODUCTOS DEL GRUPO III (Anexo 3, documento anexo al presente Instructivo) para controlar la comercialización de los siguientes productos:
 1. Antiparasitarios internos y externos
 2. Antiprotozoáricos.
 3. Fármacos con acción sobre el aparato digestivo (enzimas digestivas, antiácidos, purgantes, laxantes, colagogos, reguladores de la motilidad, absorbentes, anti-timpánicos) que no estén asociados a un principio activo antibiótico o quimioterapéutico.
 4. Fármacos con acción sobre el tracto respiratorio (antitusígenos, mucolíticos, expectorantes, broncodilatadores) que no estén asociados a un principio activo antibiótico o quimioterapéutico.

			
INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

5. Biológicos utilizados en explotaciones pecuarias y autorizados en el CALENDARIO DE REFERENCIA OFICIAL (ver Anexo 9 del presente instructivo) emitido por AGROCALIDAD.

5.2. INSPECCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS

5.2.1. Almacenes de expendio

- a. Las inspecciones se efectuarán a los almacenes de expendio de productos veterinarios posterior al registro y al pago de servicio acorde al tarifario vigente.
- b. Los únicos autorizados para realizar las inspecciones son los técnicos de AGROCALIDAD debidamente identificados.
- c. En cada inspección se verificará el correcto almacenaje y expendio de los productos de uso veterinario de acuerdo a los procedimientos establecidos en la Normativa vigente.

5.2.2. Empresas fabricantes, formuladoras, maquiladoras, importadoras, exportadoras y comercializadoras de productos veterinarios

- a. El control post registro de las empresas se realizará en base a los formatos de inspección correspondientes para la actividad de la empresa. La información será levantada en el Acta de Control Post registro Empresas (Anexo 7, documento anexo al presente Instructivo).
- b. Se emitirá un informe al Representante Legal de la empresa inspeccionada de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura y

			
INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	Fecha de Aprobación: 01-02-2014
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

Almacenamiento de productos farmacológicos, biológicos y cosméticos y Buenas Prácticas de Manufactura de alimentos de uso veterinario.



- c. Si los resultados son desfavorables, la empresa deberá enviar a AGROCALIDAD su pronunciamiento en un plazo de 30 días hábiles, justificando las observaciones planteadas en el momento de la inspección.
- d. Los establecimientos que no cumplan con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento, serán sancionados de conformidad con lo previsto en la Ley de Sanidad Animal en concordancia con lo establecido en la Normativa Andina vigente, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiere lugar.

5.3. CONTROL DE LA CALIDAD DE LOTES



- a. Todos los productos registrados ante AGROCALIDAD serán parte del control de calidad de lotes.
- b. La verificación de la composición de la sustancia química declarada dentro de un producto veterinario, se realizará sobre la muestra de un lote o partida de producto

5.3.1. Toma de muestra

- a. Para efectos del presente Instructivo, se toma como referencia los procedimientos descritos en la Decisión 483 de la CAN, Título VI, Capítulo IV.
- b. El procedimiento para la toma de muestras se describe en el Anexo 10 del presente Instructivo.
- c. La toma de muestras será efectuada en dos puntos:

 	
INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS	
Edición N°: 0	
Fecha de Aprobación: 01-02-2018	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5	

1. Establecimientos comerciales de productos veterinarios que estén registrados ante AGROCALIDAD,
 2. Bodegas de las empresas fabricantes, formuladoras, maquiladoras, importadoras, exportadoras y comercializadoras de productos veterinario.
- d. Los establecimientos fabricantes de productos de uso veterinario deben cumplir estrictamente con lo estipulado en el artículo 68 de la Decisión 483 de la CAN, que menciona: "El fabricante, responsable del producto, deberá guardar muestras de cada serie, lote o partida conforme determinen las especificaciones para cada tipo de producto, hasta la fecha de su vencimiento"
- e. En el establecimiento motivo del control, las muestras deberán tomarse en envases originales, factibles en cuanto a peso o volumen para transportar, que no hayan sido abiertos, cuyo envase no esté en mal estado, y el producto no esté próximo a caducarse
- f. Los técnicos de AGROCALIDAD tomarán las muestras por duplicado: una muestra y una contra muestra. Ambas deberán tener las mismas características, nombre, número de registro, presentación comercial, envase primario y secundario, número de lote, y con el tiempo de vida útil mayor a la fecha de muestreo. En caso de no encontrarse dos productos con las mismas características, no se tomarán las muestras.
- g. La muestra y contra muestra deberán ser enfundadas y selladas adecuadamente para evitar roturas y rasgaduras, asegurando su inviolabilidad, y ser mantenidas bajo las condiciones de almacenamiento indicadas en la etiqueta.
- h. La bolsas de la muestra y contra muestra serán identificadas con la siguiente información: nombre comercial, número de registro, ingrediente activo del producto a ser analizado, código de sellado, fecha de muestreo y número de lote.
- i. Durante el proceso de toma de muestras se elaborará un acta por cada producto de acuerdo al Anexo 8, que forma parte integrante del presente

			
INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 01-02-2014	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

Instructivo, la misma que deberá estar firmada por el técnico de AGROCALIDAD y por el representante legal o responsable técnico del establecimiento donde fue tomada la muestra. El original del acta será para el funcionario y la copia será para el representante legal o responsable técnico del establecimiento.

- j. La muestra y contra muestra permanecerán bajo custodia del técnico de AGROCALIDAD hasta su envío a la Coordinación General de Laboratorios junto con los documentos habilitantes. La muestra será utilizada para el análisis respectivo y la contra muestra permanecerá bajo custodia del laboratorio en un área determinada.
- k. La Dirección Distrital y Articulación Territorial de AGROCALIDAD comunicará a los titulares de registro de los productos objeto de análisis, el inicio del control de la calidad de lotes, en un plazo de cinco (5) días hábiles posteriores a fecha de toma de la muestra.
- l. Para efectos de reposición de los productos que fueron parte del control, los interesados presentarán al titular de registro una copia del Acta de toma de muestras. El titular de registro deberá reponer al interesado el producto, en igual número y presentación comercial, en un período no mayor a 20 días hábiles luego de haber recibido la copia del acta en mención.

5.3.2. Análisis de la muestra

- a. La Coordinación General de Laboratorios realizará la revisión de la muestra y contra muestra, verificando su buen estado. De ser considerado no apto para continuar con el análisis de control de calidad, se procederá a notificar a la Dirección Distrital y Articulación Territorial donde fue tomada la muestra y ésta a su vez notificará al titular sobre el retiro inmediato de la muestra y contra muestra, concluyendo de esta manera el control de calidad para este caso.

			
INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N° 0 Fecha de Aprobación: 01-02-2016	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

- b. La Dirección Distrital y Articulación Territorial notificará a los titulares de registro de los productos objeto de análisis, para que en un plazo de 3 días hábiles posteriores a la notificación de la toma de la muestra se entregue en la Coordinación General de Laboratorios, el método analítico de la sustancia química en verificación conforme los requisitos establecidos en la normativa de AGROCALIDAD; y se realice el pago correspondiente de acuerdo al tarifario vigente.
- c. En caso de requerirse algún material o reactivo adicional; la Coordinación General de Laboratorios notificará a la Dirección Distrital y Articulación Territorial para que solicite al titular de registro la entrega de lo requerido para el análisis en un plazo establecido.
- d. La Coordinación General de Laboratorios notificará al titular de registro sobre el pago del análisis correspondiente de acuerdo al tarifario vigente; con copia a la Dirección Distrital y Articulación Territorial donde se tomó la muestra.
- e. El método analítico que presente el titular de registro será utilizado para la verificación de la concentración del ingrediente activo en evaluación acorde a los requisitos establecidos en la normativa de AGROCALIDAD; por lo tanto, debe ser el mismo utilizado por el laboratorio fabricante y ser replicable por el laboratorio de AGROCALIDAD.
- f. El método analítico deberá incluir la siguiente información, para ser replicable por el laboratorio de AGROCALIDAD:
 1. Principio del método, reactivos y químicos, equipos, estándar analítico, estándar interno (si aplica), condiciones cromatográficas, columna, preparación de las muestras y estándares, especificaciones del ingrediente activo (rango), marca y caracterización de la columna, alcance, datos de linealidad (área vs concentración), cálculos, cromatogramas de los estándares y muestra.

			
INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		Fecha de Aprobación: 01-02-2014	
SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS		REQUISITO DE LA NORMA: 7.5	

2. Pruebas documentales de la eficiencia del método, como cromatogramas, datos de curva de calibración, límite de detección, rango, desviaciones, entre otros.
 3. Si el método es espectrofotométrico debe presentar los datos de linealidad y cálculos con datos obtenidos en el análisis.
 4. Si el método es volumétrico debe presentar información sobre cálculos, curvas, entre otros.
- g. En caso que el titular de registro no presente la metodología analítica, en el plazo establecido o bajo los requisitos establecidos en la normativa de AGROCALIDAD, la Coordinación General de Laboratorios procederá a la devolución de las muestras a la Dirección Distrital y Articulación Territorial en donde se tomó la muestra, y ésta iniciará un proceso administrativo al Titular de registro, por el no cumplimiento de la entrega de metodología analítica.
- h. El titular del registro deberá realizar el pago correspondiente y entregar el comprobante de pago a la Coordinación General de Laboratorios en un plazo no mayor a quince días hábiles, luego de la notificación del pago.
- i. El análisis de control de calidad del ingrediente activo será realizado por el laboratorio en el plazo de treinta días hábiles a partir de la recepción de la muestra para aquellos análisis que no demanden requisitos otorgados por el titular de registro; caso contrario el plazo de treinta días corre a partir de la entrega de los mismos. El titular de registro confirmará al laboratorio en un plazo de cinco días hábiles que se encuentra gestionando la entrega de los requisitos solicitados, caso contrario se considerará la muestra no apta para el análisis y la Coordinación General de Registro notificará a la Dirección Distrital y Articulación Territorial en donde se tomó la muestra para el inicio del trámite administrativo y el retiro inmediato de la muestra y contra muestra por el titular de registro.
- j. La Coordinación General de Laboratorios notificará a la Dirección Distrital y Articulación Territorial en donde se tomó la muestra, con copia a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios, el informe

			
INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

de análisis de las muestras tomadas y valores cancelados o sus novedades en un plazo de quince días hábiles posteriores a la finalización del análisis.

- k. El titular de registro deberá ingresar mediante oficio una copia del comprobante de pago en la Dirección Distrital y Articulación Territorial en donde se tomó la muestra para que ésta pueda entregar los resultados.
- l. Si el informe del análisis de control de la muestra es satisfactorio, la Dirección Distrital y Articulación Territorial en donde se tomó la muestra, una vez recibido el informe de resultados de laboratorio y la copia del comprobante de pago presentado por el titular del registro, notificará el resultado satisfactorio mediante oficio al titular del registro.
- m. Los titulares del registro deberán acercarse a la Coordinación General de Laboratorios, en un período no mayor a diez días hábiles posterior a la notificación de la Dirección Distrital y Articulación Territorial, con el objetivo de retirar el sobrante de la muestra analizada y la contra muestra en el laboratorio de Tumbaco.
- n. Si el informe de resultado es no satisfactorio, la Dirección Distrital y Articulación Territorial iniciará un proceso administrativo dentro del cual solicitará a la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios la inmovilización del lote del producto en la base de datos de AGROCALIDAD y la notificación escrita a las Direcciones Distritales y Articulaciones Territoriales a nivel nacional sobre la inmovilización del mismo. El lote del producto inmovilizado no podrá ser comercializado.

5.3.3. Análisis de la contra muestra

- a. Dentro del proceso administrativo por el resultado no satisfactorio de una muestra, el titular de registro solicitará a la Coordinación General de Laboratorios mediante oficio, con copia a la Dirección Distrital y Articulación Territorial y a la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios, el análisis de la contra muestra en un plazo no


 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca		 DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS VETERINARIOS	
INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 01-02-2016	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

mayor a quince días hábiles después de la notificación del resultado no satisfactorio, con el objetivo de coordinar la actividad.

- b. El titular de registro deberá cancelar el valor correspondiente al análisis de la contra muestra e ingresar el comprobante de pago a la Coordinación General de Laboratorios junto con la solicitud de análisis de la contra muestra, con copia a la Dirección Distrital y Articulación Territorial en donde se tomó la muestra, para que ésta notifique el resultado favorable mediante oficio, con copia a la Coordinación de Registro de Insumos Agropecuarios, en cuanto reciba el resultado de análisis satisfactorio.
- c. Cuando el resultado del análisis de la contra muestra resulte no satisfactorio se mantendrá la inmovilización del lote a nivel nacional. Los lotes del mismo producto no sujetos a análisis podrán ser comercializados con normalidad hasta que la Autoridad Nacional Competente determine lo contrario.

5.3.4. Análisis de la segunda muestra

- a. Cuando el análisis de la contra muestra resulte no satisfactorio, las Direcciones Distritales y Articulación Territorial enviará una segunda muestra de un lote diferente y con fecha posterior de elaboración del analizado en primera instancia, que será tomada al azar, bajo el procedimiento establecido para la toma de muestras y contra muestras.
- b. Se conformará la comisión de análisis, en la misma participará el laboratorio que realizó el primer análisis, el funcionario que tomó la muestra y el técnico designado por el interesado. El resultado del análisis de la segunda muestra quedará consignado en un informe cuya copia será entregada al titular del registro.
- c. Si el titular de registro no solicita el análisis de la segunda muestra en el plazo de quince días hábiles, la Dirección Distrital y Articulación Territorial, dentro del proceso administrativo correspondiente, ordenará la determinación de la sanción correspondiente en concordancia con la normativa vigente, así como notificará a la Coordinación General de

 	
INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS	
Edición N°: 0	
Fecha de Aprobación: 01-02-2014	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5	

Laboratorios para la entrega de los sobrantes de muestra y contra muestra.

- d. Si el informe final del análisis de control de la segunda muestra es satisfactorio, el titular de registro deberá acercarse al Coordinación General de Laboratorios, en un periodo no mayor a diez días hábiles posteriores a la notificación por la Dirección Distrital y Articulación Territorial, con el objeto de retirar el sobrante de la segunda muestra analizada.
- a. Si el análisis de la segunda muestra resulta no satisfactorio se ordenará el retiro del producto del mercado.
- b. Si el resultado de la segunda muestra resulta satisfactorio el producto entrará a un control estricto y los siguientes cinco lotes del producto, a partir del lote analizado, serán sujetos a nuevos análisis a nivel nacional por parte de AGROCALIDAD.
- c. Cuando dos o más productos de un mismo titular sometidos al control de calidad de lotes presenten informe no satisfactorio en la segunda muestra, aplicará las demás sanciones de conformidad con la legislación nacional aplicable.

5.4. FARMACOVIGILANCIA.

Las actividades de Farmacovigilancia comprenden:

- a. Notificación de Eventos Adversos
- b. Respuesta a las alertas
- c. Reportes y Publicaciones

5.4.1. Notificación de Eventos Adversos.

- a. Cada persona sea esta usuario final o profesional relacionado a las ciencias veterinarias es responsable de dar uso correcto al producto



			
INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		Fecha de Aprobación: 01-02-2014	
SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS		REQUISITO DE LA NORMA: 7.5	

veterinario con los fines para los cuales fue elaborado, siguiendo al detalle las instrucciones señaladas en la etiqueta (o inserto adjunto) y la receta emitida por el Médico Veterinario. La notificación se realizará mediante el Anexo 1 documento adjunto al presente Instructivo, bajo la asesoría de un Médico Veterinario.

- b. Los usuarios finales o profesional relacionado a las actividades pecuarias, deben usar solamente productos veterinarios que cuenten con el registro de AGROCALIDAD en sus etiquetas.
- c. Las notificaciones de eventos adversos y falta de eficacia de productos veterinarios sin registro ante AGROCALIDAD no serán procedentes.
- d. El Formulario de Farmacovigilancia está disponible en la página web de AGROCALIDAD (www.agrocalidad.gob.ec).
- e. El usuario debe completar el formulario (Anexo 1, documento que forma parte del presente Instructivo) y enviarlo al correo electrónico de la Dirección de Registro de Insumos Pecuarios (insumospecuarios@agrocalidad.gob.ec). De no ser posible el envío electrónico se remitirá la documentación a las Direcciones Distritales y Articulación Territorial de AGROCALIDAD.
- f. Cada evento adverso será archivado en el expediente del producto veterinario.

5.4.2. Respuesta a las alertas

Una vez comprobada la Reacción Adversa o falta de eficacia del producto, se procederá con lo siguiente:



			
INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

- a. Inmovilización preventiva (Suspensión temporal de la comercialización del producto) (cuarentena)
- b. Orden de reevaluación extemporánea del expediente de registro de producto veterinario, con el respectivo pago en ventanilla única.
- c. Suspender o cancelar el registro de productos veterinarios.

SECCIÓN V

6. DE LAS INFRACCIONES

- a. Fabricar o elaborar productos sin contar con un responsable técnico registrado ante AGROCALIDAD.
- b. Negar u omitir intencionalmente información o documentos que sean solicitados por AGROCALIDAD, referente a las disposiciones establecidas en la Decisión 483 de la CAN.
- c. Comercializar productos de uso veterinario en sitios no aprobados por AGROCALIDAD
- d. Comercializar productos no registrados o con su fecha de validez vencida.
- e. Negar el acceso a AGROCALIDAD a los lugares físicos donde se fabriquen, elaboren, controlen, almacenen, expendan o transporten productos veterinarios.
- f. Realizar cualquier tipo de cambio y/o modificaciones del producto consignado en el registro sin previa autorización de AGROCALIDAD.

			
INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	Fecha de Aprobación: 01-02-2016
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS		
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

- g. Fabricar o elaborar, comercializar, importar y almacenar productos veterinarios, sin registro.
- h. Comercializar productos con etiquetas no aprobadas por AGROCALIDAD o donde no consta el número de registro.
- i. La publicidad comercial para los productos del grupo II y III, no debe contener, omisiones o exageraciones que den la posibilidad de inducir error al usuario, en particular en lo que representa a la seguridad sobre el uso, manejo, naturaleza y composición del producto de uso veterinario.
- j. Comercializar los productos sin respetar la forma de expendio establecida en su registro.
- k. Fabricar, formular, importar, exportar, comercializar o maquillar productos veterinarios cuyo registro ha sido cancelado.
- l. Fabricar, formular, importar, exportar, comercializar o maquillar productos veterinarios que en su composición tenga principios activos que se encuentren prohibidos.
- m. Fraccionar productos sin previa autorización otorgada por AGROCALIDAD.
- n. Re-envase de productos sin autorización de AGROCALIDAD.
- o. Se prohíbe el re-etiquetado, sin autorización de AGROCALIDAD
- p. Se considera sustancia o producto alterado, adulterado, falsificado o impropio para uso veterinario, todo aquel que:



			
INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REGISTRO DE LA NORMA: 7.5			

1. Posterior a un análisis, se demuestre, que esté mezclado o acondicionado con otras sustancias que modifiquen o reduzcan su valor terapéutico, diferentes a las características expresas en el producto registrado.
2. Posterior a un análisis, se demuestre, que se haya sustituido total o parcialmente los elementos de la fórmula, que presente sustancias extrañas o elementos de calidad inferior en su composición o por modificación de su concentración que torna distinta a su composición y registro. Se incluye en el caso de los productos biológicos la composición con antígenos diferentes a los declarados para el registro.
3. Presente modificaciones en el rotulado, tales como alteraciones en el período de validez u otros elementos que puedan inducir a error.
4. Tengan rotulados que contraríen las condiciones bajo las que fue registrado.

Aparte de las responsabilidades administrativas AGROCALIDAD se reserva el derecho de seguir las acciones que considere necesarias.

7. DE LAS SANCIONES

- a. Cancelación del Registro Nacional otorgado por parte de AGROCALIDAD.
- b. Prohibición de fabricar, formular, maquilar, importar, exportar y comercializar productos veterinarios a nivel Nacional.
- c. Decomiso de productos veterinarios de los circuitos comerciales.
- d. Destrucción de producto cuyos gastos corren por parte del titular de registro.

			
INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 01-02-2014	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

- e. Para las infracciones se aplicará la sanción establecida en: Ley de Sanidad Animal Art. 32.- «Los fabricantes, distribuidores o expendedores de productos biológicos, químicos, farmacéuticos y demás artículos de uso veterinario que no cumplieren con las disposiciones sanitarias legales, reglamentarias o administrativas, serán sancionados con multa de cuarenta centavos a cuatro dólares de los Estados Unidos de América según la gravedad de la falta, sin perjuicio del decomiso correspondiente».
- f. La reincidencia será sancionada con la clausura temporal o definitiva del establecimiento.
- g. El infractor y/o el titular del registro de un producto de uso veterinario está obligado a responder por los gastos que implique el transporte, tratamiento, desnaturalización, eliminación o disposición final del producto cuando éste haya presentado irregularidades de acuerdo a la normativa vigente.

7.1. DECOMISO

Se procederá con el decomiso en los siguientes casos:

- a. Registro caducado, cancelado, dado de baja.
- b. Productos no registrados.
- c. Productos con moléculas prohibidas.
- d. Producto con fecha de validez vencida o adulterada.
- e. Productos fraccionados sin previa autorización de AGROCALIDAD.
- f. Venta de combos con un mismo número de registro.
- g. Sellos de seguridad adulterados.
- h. Presentaciones no autorizadas por AGROCALIDAD.
- i. Productos con etiquetas que usen adhesivos o stickers que oculten y modifiquen la información de la etiqueta aprobada.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca		 AGROCALIBRA SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE INSUMOS AGROPECUARIOS	
INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REGISTRO DE LA NORMA: 7.5			

El documento que se utilizará para realizar el decomiso está como Anexo 11 que es parte integral del presente instructivo

7.2. CUARENTENA

Se procederá con la cuarentena de los productos en los siguientes casos:

- a. Envases en mal estado
- b. Ausencia injustificada de uno o varios numerales del Artículo 77 de la Decisión 483 de la CAN, que se refieren al etiquetado y folleto del producto.
- c. Productos con una segunda etiqueta, con la misma información que la primera, que cubra más de la mitad de la etiqueta original
- d. Venta de productos sin respetar la forma de expendio establecida en la etiqueta.

El documento que se utilizará para realizar la cuarentena está como Anexo 11 que es parte integral del presente instructivo

7.3. SANCIONES AL RESPONSABLE TÉCNICO Y/O PROPIETARIO

- a. La ausencia continua e injustificada del Responsable Técnico, la primera se notificara, en caso de reincidencia se procederá a suspender su certificación como responsable técnico de los almacenes que esté asesorando por un periodo no menor a seis meses.
- b. En ausencia del Responsable Técnico, el propietario y el personal auxiliar, no podrán desempeñar las funciones que son propias del profesional contratado, salvo que tengan esa calidad profesional. En caso de

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca		 AGROCALIDAD Autoridad Nacional de Control de Alimentos y Medicamentos	
INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

transgredir esta disposición, la responsabilidad recaerá a todos los infractores.

- c. La responsabilidad de velar por los productos que se encuentren cuarentenados en el establecimiento de expendio, es del propietario hasta su liberación por parte de AGROCALIDAD. En caso de pérdida, de los mismos se actuará conforme a lo que establece la normativa vigente para el caso.

- d. Si la impericia o deficiencia en el expendio de los productos veterinarios es injustificada en el establecimiento al cual presta sus servicios, se procederán al retiro de su calidad como Responsable Técnico. De ser el caso, los propietarios de los establecimientos de expendio tendrán que contar con la responsabilidad técnica de un nuevo profesional.

- e. Exender medicamentos sin receta médica sea está controlada o no. Se iniciará un proceso administrativo y se notificará al responsable técnico y al representante legal del establecimiento de la resolución del mismo.

- f. De acuerdo a la gravedad de la infracción cometida por parte del responsable técnico se sancionará con lo siguiente:
 1. Suspensión temporal por el periodo no menor de 6 meses.

 2. En caso de reincidencia e incumplir con sus funciones se le sancionará por el periodo de un año.

			
INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUMPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

8. BIBLIOGRAFIA

OIE. (2014). Clasificación de medicamentos veterinario y nivel de riesgo para su comercialización. Revisado el 27 de julio de 2015 desde el Sitio Web de la OIE: http://www.ramericas.oie.int/in/proyectos/Camevet/Normas_paises/Normalivas%20Paises/Argentina/CatMVArg.htm


CAN. (2000). Decisión 483: Normas para el registro, control, comercialización y uso de Productos Veterinarios. Normativa, CAN (Comunidad Andina de Naciones).

RAE (2014). Diccionario de la lengua española de la Real Academia Española (23.ª edición), Madrid: Espasa

DRIP (2015). Dirección de Registro de Insumos Agropecuarios, AGROCALIDAD.

9. CONTROL DE CAMBIOS

FECHA ANTERIOR	CAMBIOS O MODIFICACIONES	FECHA DEL CAMBIO	AUTOR

 	
INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS	
Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 01-02-2016	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5	

Instrucciones para notificar un posible efecto adverso en animales a productos de uso veterinario

AGROCALIDAD pone a disposición de los profesionales sanitarios y ciudadanos el formulario mediante el cual pueden notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) al Sistema Nacional de Farmacovigilancia Veterinaria del Ecuador.

¿Qué productos se pueden denunciar?: medicamento veterinario, vacuna para animales, kit de diagnóstico para enfermedades animales, alimento balanceado para animales, antiséptico o desinfectante de uso ambiental utilizado en instalaciones o equipos pecuarios, productos de embelecimientos animal y otros. No aplica para semillas, pastos, subproductos de actividades agrícolas o industriales usados en alimentación animal, roenticidas, medicamentos humanos, y productos usados en acuicultura o apicultura.

El formulario físico se puede descargar de la página web de AGROCALIDAD. Una vez lleno debe presentarse en Verianita Única Ecuador (VUE) o en las Direcciones Distritales a nivel nacional. También se puede acceder al formulario electrónico, el mismo que se enviará directamente desde la página web de AGROCALIDAD.

Importante: la información declarada en el formulario se encuentra sujeta a verificación previa, por lo que la sola presentación no garantiza su aprobación. Para atender con mayor agilidad a su notificación, es necesario que llene utilice letra clara y legible.

Previo a ingresar la notificación lea lo siguiente:

Falta de eficacia (fallo terapéutico, ineffectividad terapéutica): falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto

Reacción Adversa a Medicamentos (RAM): es la reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento en dosis utilizadas para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad o para modificar cualquier función biológica. Esta definición implica una relación de causalidad entre la administración de la medicina y la aparición de la reacción. Se consideran sinónimos de RAM: efecto indeseado, efecto adverso, reacción alérgica e iatrogenia.

Lugar del incidente:

Servicios de atención Médico Veterinaria:

- Servicios ambulatorios veterinarios
- Consultorios veterinarios
- Clinicas veterinarias
- Hospitales veterinarios
- Unidades veterinarias móviles
- Servicios de rehabilitación y fisioterapia veterinaria
- Campañas de esterilización de perros y gatos

Centro de manejo de animales:

- Criaderos de animales
- Tiendas para mascotas
- Lugares de estética de perros y gatos
- Hospedaje de perros y gatos
- Albergues de perros y gatos
- Fundaciones para perros y gatos
- Centros de adiestramiento para animales

Condición nutricional:



Para mayor información, comuníquese al siguiente correo electrónico: Insumospecuarios@agrocalidad.gob.ec

INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		Fecha de Aprobación: 01-02-2016
SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS		
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

ANEXO 2:
FORMATO
RECETA
DE

Fecha de emisión				Número de receta	
	Die	Mes	Año		
Información del prescriptor / médico veterinario					
Nombres y apellidos:					
Cédula de identidad:					
N° Registro SENESCYT:					
Teléfono:					
Prescripción (nombre genérico, nombre comercial, forma farmacéutica, concentración y número de unidades por envase)					
Diagnóstico (si procede)					
Firma del Médico Veterinario			Sello del Médico Veterinario.		

Para el almacén

Fecha de emisión				Número de receta	
	Die	Mes	Año		
Información del paciente					
Especie:					
Nombre/Identificación:					
Sexo:			Edad:		
Nombre del propietario:					
Dirección:					
Posología (vía de administración, unidades a administrar por unidad de tiempo, duración del tratamiento)					
Instrucciones para el paciente					
Firma del Médico Veterinario			Sello del Médico Veterinario.		

Para el usuario

PARA
MÉDICA

PRESCRIPCIÓN RESTRINGIDA

Original: Usuario/Almacen; Copia: Médico Veterinario



INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		Fecha de Aprobación: 01-02-2016
SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS		
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

ANEXO 4: FORMULARIO OFICIAL PARA EL CONTROL DE SALDOS

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO					
Nombre o razón social				RUC	/ / / / / / / / / / / / / / / / / /
Propietario o Representante legal	Nombres		Apellidos		Teléfono móvil
					/ / / / / / / / / / / / / / / / / /
UBICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO					
Provincia		Cantón		Parroquia	

Fecha (dd/mm/aa)	Nombre del producto y N° de lote	Descripción (Presentación comercial y cantidad; Ej.: bolsa de 10 kg)	Stock (Número de unidades en almacenamiento)	Egresos (Número de unidades vendidas)	Saldo	Observaciones

.....
FIRMA DEL PROPIETARIO/REPRESENTANTE /GERENTE
 ORIGINAL: INTERESADO; COPIA: AGROCALIDAD

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca		 SENESCYT SISTEMA NACIONAL DE INSUMOS PECUARIOS	
INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS			Edición N°: 0
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		Fecha de Aprobación: 01-02-2016	
SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS		REQUISITO DE LA NORMA: 7.6	

ANEXO 5: FORMULARIO OFICIAL PARA CONTROL DE VENTA A MÉDICOS VETERINARIOS

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO			
Nombre o razón social			RUC
			/ / / / / / / / / / / / / / / /
Propietario o Representante legal			Teléfono móvil
Nombres		Apellidos	
			/ / / / / / / / / / / / / / / /
UBICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO			
Provincia		Cantón	
		Parroquia	
		Dirección	

Fecha (dd/mm/aa)	Nombre del producto	Descripción (Tipo de producto / especie animal a tratar / Lote del producto)	Descripción (presentación comercial / número de dosis)	Nombre del Médico veterinario	Número de registro SENESCYT	Firma

.....
 FIRMA DEL PROPIETARIO/REPRESENTANTE /GERENTE

ORIGINAL INTERESADO, COPIA AGROCALIDAD

			
INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

ANEX) 3: REPORTE SEMESTRAL DEL RESPONSABLE TÉCNICO

Informe N°

(Ciudad y fecha)

Señor

.....
Coordinador Provincial de AGROCALIDAD

En su Despacho

Asunto: Reporte semestral del responsable técnico, periodo.....(especificar meses y año)

Por el presente me dirijo a usted, con la finalidad de informar con respecto al documento en referencia, que a continuación detallo:

En cumplimiento a la Decisión 483 de la CAN, Normas para el registro, control, comercialización y uso de Productos Veterinarios, mi persona (nombres y apellidos) con cédula de identidad o pasaporte N° de profesión registrado ante la SENESCYT con el número declaro trabajar como **RESPONSABLE TÉCNICO** en un total de(número) establecimiento/s de expendio de productos de uso veterinario, que describo a continuación:



Nombre o razón social del establecimiento	Ubicación (Provincial/Cantón/Parroquia)	Tipo de documento	N° de documentos archivados	N° de productos expendidos
		Receta médica de prescripción restringida		
		Receta médica		
		KARDEX de expendio de productos del Grupo III		

Siendo que asumo las obligaciones concernientes a la responsabilidad técnica en el/los establecimiento/s que asesoró; y asumo la responsabilidad legal por infracciones a las normativas de AGROCALIDAD.

Es todo cuando informo a usted para su conocimiento y demás fines.

Atentamente,

.....
 Responsable Técnico

			
INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 01-02-2016	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

ANEXO 8: ACTA PARA TOMA DE MUESTRA Y CONTRA MUESTRA



AGROCALIDAD
AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO
ACTA DE TOMA DE MUESTRAS PARA ANALISIS DE LABORATORIO

ACTA NÚMERO: _____	FECHA: _____
---------------------------	---------------------

INFORMACION DEL ESTABLECIMIENTO	
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO: _____	
DIRECCION: _____	
PERMISO DE FUNCIONAMIENTO VIGENTE N°: _____	
PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL: _____	
RUC: _____	TELEFONO DE CONTACTO: _____
PROVINCIA: _____ CANTON: _____	PARROQUIA: _____
LOCALIDAD /SECTOR: _____ GEO POSICIONAMIENTO: X _____ Y _____	

INFORMACION DEL TITULAR DEL REGISTRO	
NOMBRE: _____	
RUC: _____	TELEFONO DE CONTACTO: _____
DIRECCION: _____	
PROVINCIA: _____ CANTON: _____	PARROQUIA: _____
PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL: _____	

INFORMACION DEL PRODUCTO	
NOMBRE DEL PRODUCTO VETERINARIO: _____	
PRESENTACION: _____	
PRINCIPIO ACTIVO: _____	
NUMERO DEL REGISTRO: _____	
NUMERO DE LOTE: _____	
FECHA DE FABRICACION: _____	FECHA DE VENCIMIENTO: _____
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO (TEMPERATURA, HUMEDAD, SI CORRESPONDE): _____	

INFORMACION DE LA MUESTRA		
VOLUMEN: _____	CANTIDAD: _____	SELLOS: _____
FACTURA: _____		

OBSERVACIONES:

INSPECTOR AGROCALIDAD _____
 AUTORIDAD PRESENTE _____

FIRMA PROPIETARIO/REPRESENTANTE /GERENTE

ORIGINAL: AGROCALIDAD. COPIA: INTERESADO

INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 01-02-2014

PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

ANEXO 9: CRONOGRAMA SUGERIDO PARA LA VACUNACIÓN EN ANIMALES TERRESTRES Y AVES DE INTERÉS PRODUCTIVO, EXCEPTO MASCOTAS

N°	ESPECIE ANIMAL (Nombre científico)	CLASIFICACIÓN PRODUCTIVA Y/O ETARIA	SEXO	EDAD DE VACUNACIÓN (Sugerida)	ENFERMEDAD PARA LA CUAL SE DEBE REALIZAR	CEFA VACUNAL (Sugerida)	TIPO DE VACUNA (Sugerida)
2	BOVINOS (Vaca toro)	Todas las clasificaciones productivas	HEMBRAS	3 a 6 meses de edad	Brucellosis	Brucella abortus (cepa 23)	Viva modificada
			HEMBRAS	4 a 12 meses de edad. Revacunación a criterio del Médico Veterinario	Brucellosis	Brucella abortus (cepa RB2)	Viva
			HEMBRAS y MACHOS	3 meses de edad, refuerzo a los 3 o 4 semanas. Revacunación cada 6 meses	Carbunco Selmático	Clostridium chauvoei	Inactiva
			HEMBRAS y MACHOS	3 meses de edad, refuerzo a los 3 o 4 semanas. Revacunación cada 6 meses	Pasteurellosis Neumónica	Pasteurella multocida tipo A y B, Mannheimia (Pasteurella) haemolytica A-3	Inactiva
			HEMBRAS y MACHOS	3 meses de edad, refuerzo a los 3 o 4 semanas. Revacunación cada 6 meses	Edema Maligno	Clostridium septicum	Inactiva
			HEMBRAS y MACHOS	Cuando se presenta la enfermedad. Revacunación a las 24 o 48 horas	Anaplasmosis Bovina	Anaplasma centrale	Atenuada
			HEMBRAS y MACHOS	Cuando se presenta la enfermedad. Revacunación a las 24 o 48 horas	Babesiosis Bovina	Babesia bovis y Babesia bigemina	Atenuada
			HEMBRAS y MACHOS	Cuando se presenta la enfermedad	Encefalitis Vesicular	Vesiculovirus, serotipos Indiana y New Jersey	Inactiva
			HEMBRAS y MACHOS	3 meses de edad, refuerzo a los 23 o 30 días. Revacunación anual	Enzootiaca Infecciosa Bovina	Herpesvirus (tipos 1 y 2)	Inactiva
			HEMBRAS y MACHOS	3 meses de edad, refuerzo a los 23 o 30 días. Revacunación anual	Difteria Viral Bovina	Pestivirus (tipos 1 y 2)	Inactiva
			HEMBRAS y MACHOS	3 meses de edad, refuerzo a los 23 o 30 días. Revacunación anual	Leptospirosis	Leptospira serovares: canicola, grippopteros, hardjo (cepas Hardjo-gratis y Hardjo-beris), pomona, tarassovi, icterohaemorrhagiae y anicola.	Inactiva
			HEMBRAS y MACHOS	3 meses de edad, refuerzo a los 23 o 30 días. Se recomienda la revacunación anual	Campilobacteriosis Genital Bovina	Campilobacter fetus venerealis, Campilobacter fetus bovis intermedio, Campilobacter fetus fetus	Inactiva
			HEMBRAS y MACHOS	2 meses de edad. Revacunación cada 6 meses	Hepatitis Necrótica	Clostridium novyi	Inactiva
HEMBRAS y MACHOS	2 meses de edad. Revacunación cada 6 meses	Bólido purpúreo	Clostridium perfringens tipo D	Inactiva			
HEMBRAS y MACHOS	2 meses de edad. Revacunación cada 6 meses	Enterotoxemia Neonatal Hemorrágica	Clostridium perfringens tipo C	Inactiva			

INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Edición N.º: 0

Fecha de Aprobación: 01-02-2014

PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS
SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

Nº	ESPECIE ANIMAL (Nombre científico)	CLASIFICACIÓN PRODUCTIVA Y/O ETARIA	SEJO	EDAD DE VACUNACIÓN (Superviso)	ENFERMEDAD PARA LA CUAL SE PUEDE PREVENIR	CEPA VACUNAL (Superviso)	TIPO DE VACUNA (Superviso)
BOVINOS (Bos taurus)		Todas las clasificaciones productivas	HEMBRAS y MACHOS	3 meses de edad en adelante. Revacunación anual	Rabia	Virus 180k, cepa Pasteur	Inactivada
			HEMBRAS y MACHOS	6 meses de edad en adelante. Revacunación anual	Carbunco Bacteriano	Bacillus anthracis, cepa Sterne	Viva
			HEMBRAS	Año 1: Una dosis hasta las 16 semanas antes del parto. Revacunar con una dosis a las 4 semanas antes del parto. Año 2 y posteriores: Una dosis de refuerzo a las 8 a 10 semanas antes del parto.	Rotavirus Bovino	Rotavirus Bovino	Inactivada
			HEMBRAS	Año 1: Una dosis hasta las 16 semanas antes del parto. Revacunar con una dosis a las 4 semanas antes del parto. Año 2 y posteriores: Una dosis de refuerzo a las 8 a 10 semanas antes del parto.	Coronavirus Bovino	Coronavirus Bovino	Inactivada
			HEMBRAS	Año 1: Una dosis hasta las 16 semanas antes del parto. Revacunar con una dosis a las 4 semanas antes del parto. Año 2 y posteriores: Una dosis de refuerzo a las 8 a 10 semanas antes del parto.	Colibacilosis	Escherichia coli tipo K99	Inactivada
			HEMBRAS y MACHOS	3 a 4 meses de edad, refuerzo a los 30 a 45 días	Gangrena Gaseosa	Clostridium septicum	Inactivada
			HEMBRAS y MACHOS	3 a 4 meses de edad, refuerzo a los 30 a 45 días	Enterotoxemia	Clostridium perfringens tipo B	Inactivada
			HEMBRAS y MACHOS	3 a 8 meses de edad, refuerzo a los 30 a 45 días	Hemoglobinuria Bacter	Clostridium haemolyticum	Inactivada
			HEMBRAS y MACHOS	3 meses de edad, refuerzo a los 20 a 25 días. Revacunación anual	Botulismo	Clostridium botulinum (Tipos C y D)	Inactivada
			HEMBRAS y MACHOS	25 a 30 días de edad	Salmonelosis	Salmonella Dublin	Inactivada
			HEMBRAS y MACHOS	3 meses de edad, refuerzo a los 30 días. Revacunación anual	Parainfluenza	PI3	Inactivada
			HEMBRAS y MACHOS	3 meses de edad, refuerzo a los 30 días. Revacunación anual	Meningoencefalitis Trombótica	Haemophilus somnus	Inactivada
			HEMBRAS y MACHOS	3 meses de edad, refuerzo a los 30 días. Revacunación anual	Quarantenaquienitis Infecciosa Bovina	Moraxella bovis	Inactivada
HEMBRAS y MACHOS	3 meses de edad, refuerzo a los 30 días. Revacunación anual	Complejo Respiratorio Sinicial Bovino	Virus Respiratorio Sinicial Bovino	Inactivada			

INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 01-02-2016

PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

N°	ESPECIE ANIMAL (Nombre científico)	CLASIFICACIÓN PRODUCTIVA Y/ O ETARIA	SEXO	EDAD DE VACUNACIÓN (Sugerido)	ENFERMEDAD PARA LA CUAL SE PUIDE INMUNIZAR	CEFA VACUNAL (Sugerida)	TIPO DE VACUNA (Sugerida)
2	OVINOS (Ovis aries) Y CAPRINOS (Capra hircus)	Todas las clasificaciones productivas	HEMBRAS Y MACHOS	Vacunar a los 3 meses de edad y reforzar luego de 30 días. Posteriormente re-vacunar cada 6 meses o anualmente, dependiendo de la incidencia de las enfermedades.	Carbunclo sintomático	Clostridium (heures)	Inactiva
					Eidemo maligno	Clostridium septicum	Inactiva
					Hepatitis Necrótica infecciosa	Clostridium novyi tipo B	Inactiva
					Enterotoxemia	Clostridium sporii	Inactiva
					Neumonía Enzootica	Clostridium perfringens tipo D	Inactiva
						Pasterella multivida tipo A	Inactiva
			HEMBRAS Y MACHOS	Aplicar a partir de los 3 o 4 meses de edad. Cuando se administra por primera vez, se debe aplicar una segunda dosis luego de 21 a 30 días.	Pasterella multivida tipo D	Inactiva	
					Pasterella haemolytica	Inactiva	
					Carbunclo	Inactiva	
					Criptosporidiosis	Inactiva	
					Herdía ojeas: Hardjuparitia y Hardjibabes	Inactiva	
					Pneumonia	Inactiva	
HEMBRAS Y MACHOS	Aplicar a partir de los 3 o 4 meses de edad. Cuando se administra por primera vez.	Aplicar desde los 4 a 12 meses de edad. Re-vacunación a criterio del médico veterinario.	Lepitosis	Taraxaci	Inactiva		
				Icteria hemorragica	Inactiva		
				Wolff	Inactiva		
				Detaleno	Clostridium botulinum tipo C y tipo D	Inactiva	
HEMBRAS			Brucellosis	Brucella abortus (MS)	Viva modificada		
3	Coy (Canis penellae)	Todas las clasificaciones productivas	HEMBRAS Y MACHOS	Aplicar a partir de la primera semana.	COLIBACILOSIS, SALMONELLOSIS Y PASTURELOSIS	Salmonella typhimurium	Bacterina
						Escherichia coli	
						Pasterella multivida A y C.	

INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 01-02-2014

PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS
SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

N°	ESPECIE ANIMAL (Nombre científico)	CLASIFICACIÓN PRODUCTIVA Y/O ETARIA	SEXO	EDAD DE VACUNACIÓN (Dignidad)	ENFERMEDAD PARA LA CUAL SE PUEDE PREVENIR	CEPA VACUNAL (Dignidad)	TIPO DE VACUNA (Dignidad)
4	GALLINAS Y POLLOS DOMÉSTICOS (Gallus gallus domesticus)	Pollos de engorde	HEMBRAS Y MACHOS	Según cronograma de vacunación de la granja avícola	Marek	HVT (Serotipo 1, Serotipo 2, Serotipo 3)	Viva
				Según cronograma de vacunación de la granja avícola	Infección por virus de enfermedad de Newcastle	VG, BI, clon30, La sota Hitchner-B1, V4, y F. Roakin, Mukteswar y Komanor	Viva, atenuada, muerta (emulsión) y vectorizada
				Según cronograma de vacunación de la granja avícola	Bronquitis infecciosa aviar	HS20, MA5, MA9, MA1, B-48, CEPA 4-91, 4 Connecticut	Viva, atenuada, muerta (emulsión)
				Según cronograma de vacunación de la granja avícola	Burrito infeccioso (enfermedad de Gumboro)	SUKERT, CEPA 6-704, WINTONFIELD, IBO 186, CEPA 228, CEPA 076, Delaware, BARKINGALE, MARYLAND	Viva, atenuada, muerta (emulsión) y vectorizada
				Según cronograma de vacunación de la granja avícola	Hepatitis por cuerpos de inclusión	Adenovirus Serotipo 4	Muerta (inactivada)
				Según cronograma de vacunación de la granja avícola	Virus aviar	FPV2, CUTTER	Viva
		GALLINAS PONEDORAS	HEMBRAS	Según cronograma de vacunación de la granja avícola	Marek	HVT (Serotipo 1, Serotipo 2, Serotipo 3)	Viva
				Según cronograma de vacunación de la granja avícola	Infección por virus de enfermedad de Newcastle	VG, BI, clon30, La sota Hitchner-B1, V4, y F. Roakin, Mukteswar y Komanor	Viva, atenuada, muerta (emulsión) y vectorizada
				Según cronograma de vacunación de la granja avícola	Bronquitis infecciosa aviar	HS20, MA5, MA9, MA1, B-48, CEPA 4-91, 4 Connecticut	Viva, atenuada, muerta (emulsión)
				Según cronograma de vacunación de la granja avícola	Burrito infeccioso (enfermedad de Gumboro)	SUKERT, CEPA 6-704, WINTONFIELD, IBO 186, CEPA 228, CEPA 076, Delaware, BARKINGALE, MARYLAND	Viva, atenuada, muerta (emulsión) y vectorizada
				Según cronograma de vacunación de la granja avícola	Hepatitis por cuerpos de inclusión	Adenovirus Serotipo 4	Muerta (inactivada)
				Según cronograma de vacunación de la granja avícola	Virus aviar	FPV2, CUTTER	Viva
				Según cronograma de vacunación de la granja avícola	Micoplasmosis aviar (M. gallisepticum, M. synoviae)	CEPA TS-01, 085 y Cepp F.	Viva atenuadas, inactivadas.
				Según cronograma de vacunación de la granja avícola	Pulmonos, Tisis aviar	Antigeno SE, TPO PTA, 98 y cepa 59/24/RF 12/59	Viva e inactivadas
Según cronograma de vacunación de la granja avícola	Encefalomielitis aviar	CAUND y E150	Viva				
Según cronograma de vacunación de la granja avícola	Síndrome de baja postura	PM-2004, CEPA 127, BC14 y SQP 83	Inactivada y virus muerto				
Según cronograma de vacunación de la granja avícola	Pasteria (Pasteurella multocida)	Cepp 1, cepp 3 y Cepp 4	Inactivada y atenuada				
Según cronograma de vacunación de la granja avícola	Coriza (Avibacterium paratuberculosis)	Serotipo A, Serotipo B y Serotipo C	Inactivada				
Según cronograma de vacunación de la granja avícola	Coccidia	Emerita acrovalina, Emerita maxima, Emerita tenella y Emerita saccharis	Vacuna Viva				

INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 01-02-2016

PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS
SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

N°	ESPECIE ANIMAL (Nombre científico)	CLASIFICACIÓN PRODUCTIVA Y/O ETARIA	SEXO	EDAD DE VINCUMACIÓN (días/mes)	ENFERMEDAD PARA LA CUAL SE PUEDE INMUNIZAR	CEPA VIRAL (diferida)	TIPO DE VACUNA (diferida)
5	AVICOLA (Pollos de engorde)	PAVOS	HEMBRAS Y MACHOS	Según cronograma de vacunación de la granja avícola	Infección por virus de enfermedad de Newcastle	VG, BL, clon30, La sota H3N2v-B1, V4, y F. Reikin, Multinsear y Komarov	Viva, atenuada, muerta (emulsión) y inactivada
				Según cronograma de vacunación de la granja avícola	Riesgo aviar del pollo	CEPA 3062, Cepe BUT 1	viva, inactivadas
				Según cronograma de vacunación de la granja avícola	Colibacilos	ANTIGENO F Y ANTIGENO FT	Inactivadas
				Según cronograma de vacunación de la granja avícola	Salmonella	Antígeno SE, TIPO FTA, SG 98 y cepa Sm34/MP 12/76q	viva, inactivadas
6	COORDINACIÓN (Gallinas reproductoras)	COORDINAZ	HEMBRAS Y MACHOS	Según cronograma de vacunación de la granja avícola	Marek	Seritipo 1, Seritipo 2, Seritipo 3	viva
				Según cronograma de vacunación de la granja avícola	Infección por virus de enfermedad de Newcastle	VG, BL, clon30, La sota H3N2v-B1, V4, y F. Reikin, Multinsear y Komarov	Viva, atenuada, muerta (emulsión) y inactivada
				Según cronograma de vacunación de la granja avícola	Sureña infecciosa (enfermedad de Sumboro)	(UKERT, CEPA 5-706, WINTARFIELD, BO 186, CEPA 238, CEPA 076, Defawara, BAKINDALE, MARYLAND)	Viva, atenuada, muerta (emulsión) y inactivada
				Según cronograma de vacunación de la granja avícola	Bronquitis infecciosa aviar	H120, MA5, M80, M40, B 48, CEPA 4-91, e Connecticut	Viva, atenuada, muerta (emulsión)
				Según cronograma de vacunación de la granja avícola	Encefalomielitis aviar	CAJALIN y F050	Viva
				Según cronograma de vacunación de la granja avícola	Virus aviar	FPVSD, CUTTER	viva
				Según cronograma de vacunación de la granja avícola	Centa (Aviacterium paragallinarum)	Seritipo A, Seritipo B y Seritipo C	Inactivada
Según cronograma de vacunación de la granja avícola	Pasteurella (Pasteurella multocida)	Cepe 1, cepe 3 y Cepe 4	Inactivada				

INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 01-02-2014

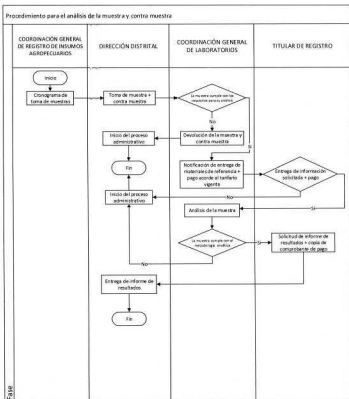
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

N°	ESPECIE ANIMAL (Nombre científico)	CLASIFICACIÓN PRODUCTIVA (U) ETARIA	SEXO	EDAD DE VACUNACIÓN (Sugerida)	ENFERMEDAD PARA LA CUAL SE PUEDE INMUNIZAR	CEPA VACUNAL (Sugerida)	TIPO DE VACUNA (Sugerida)	
7	PORCINOS (Sus scrofa domestica)	Engorde	Hembras y Machos	45 días	Peste porcina clásica	Cepa China	virus vivo modificado	
				75 días (era de 100 a 150 días segunda dosis)	Diarrea por E.coli	E. coli y Clostridium perfringens tipo C	toxide de bacteria	
		Remates	Hembras	165 días de edad	Peste porcina clásica	Cepa China	virus vivo modificado	
				3 semanas antes de la monta y la 2da dosis 2 semanas antes de la monta	Panovirus, Leptospira y Erisipela	Panovirus porcino, junto con bacterias Erysipelothrix rhusopathiae y Leptospira (L. brastavae, L. canicola, L. grippityphosa, L. hardjo, L. interosaeorrhagiae y L. pomona)	Virus inactivado, con bacterias	
		Machos	Hembras	90 días de gestación o 2 semana post parto	Peste porcina clásica	Cepa China	virus vivo modificado	
				11 Días postparto	Panovirus, Leptospira y Erisipela	Panovirus porcino, junto con bacterias Erysipelothrix rhusopathiae y Leptospira (L. brastavae, L. canicola, L. grippityphosa, L. hardjo, L. interosaeorrhagiae y L. pomona)	Virus inactivado, con bacterias	
				200 días antes de cada parto	Diarrea por E.coli	E. coli y Clostridium perfringens tipo C	toxide de bacteria	
		Vernacos	Machos	6 meses	6 y 2 semanas antes del parto, Revacunando una dosis 2 semanas antes de cada parto subsiguiente.	Mycoplasma	Mycoplasma hyopneumoniae	Inactivado
					Peste porcina clásica	Cepa China	virus vivo modificado	
		Todas las clasificaciones productivas	Machos	3 Dosis anual	Panovirus, Leptospira y Erisipela	Panovirus porcino, junto con bacterias Erysipelothrix rhusopathiae y Leptospira (L. brastavae, L. canicola, L. grippityphosa, L. hardjo, L. interosaeorrhagiae y L. pomona)	Virus inactivado, con bacterias	
					Leptospira	Leptospira: canicola, grippityphosa, hardjo cepas hardjopigra y hardjodoni, pomona, tarassovi, interosaeorrhagiae y wellfi	Bacterias inactivadas	
					Sección cronograma de vacunación de la granja porcina	pasteurellosis, colibacilosis y salmonelosis	Varios cepas	Inactivadas
1 una semana post parto y revacunar a los 15 días	Mycoplasma				Mycoplasma hyopneumoniae	Inactivado		
6 y 20 semanas de edad.	Pneumoneumonía suita	Actinobacillus pleuropneumoniae	Inactivada					

ANEXO 10: PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRAS



INSTRUCTIVO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Edición N°: 0
Fecha de Aprobación: 01-02-2016

PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS SUBPROCESO: DIRECCIÓN DEL REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

ANEXO 11: ACTA PARA CUARENTENA / DECOMISO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

FECHA			CUARENTENA		NÚMERO DE ACTA	
Día	Mes	Año			001V (REV. 00V, 00W, ETC)	
DATOS DEL ALMACÉN / EMPRESA						
Nombre y razón social					RUC	
Propietario					Teléfono móvil	
Representante legal			Nacional		Extranjero	
UBICACIÓN DEL ALMACÉN / EMPRESA						
Provincia		Cantón		Parroquia		
Dirección				Coordenadas UTM	X	Y

INFORMACIÓN DE PRODUCTOS	Producto 1	Producto 2	Producto 3	Producto 4
Nombre del producto				
Título del registro, fabricante o importador				
N° registro				
N° Lote				
Presentación comercial (Ej.: sobres de 100 mg)				
Componente y concentración/				
Forma farmacéutica (Ej.: líquido, polvo, tableta, etc.)				
N° de unidades (Ej.: 1 botella)				
Total (Ej.: 1 botella de 100 mg = 300 mg)				
Fecha de caducidad (dd/mm/aa)				
Motivo*				

*Causa farmacológica, toxicológica, calidad farmacéutica, contaminación biofarmacéutica, utilización en instalaciones no autorizadas, presencia de sustancias controladas, etc.
 *Causas no farmacológicas: contaminación, presencia de sustancias no autorizadas, etc.
 *Causas no farmacológicas y toxicológicas: sabor, color, olor, etc.
 *Causas no farmacológicas y toxicológicas: sabor, color, olor, etc.
 *Causas no farmacológicas y toxicológicas: sabor, color, olor, etc.
 Principales unidades de medida: (1 galón=3.78L), (1 cuartillo=0.946L), (1 kg/0.2 libras)(1000 ml = 1L)(2000 gr = 1 kg) (1oz=28.35g)

Observaciones:

INSPECTOR AGROCALIDAD: _____ C.I.: _____ F.I. MA: _____
 PROPIETARIO/ REPRESENTANTE GERENTE: _____ C.I.: _____ F.I. MA: _____

INDICADOR PARA CUARENTENA	INDICADOR PARA DECOMISO
1.01	1.01
1.02	1.02
1.03	1.03
1.04	1.04
1.05	1.05
1.06	1.06
1.07	1.07
1.08	1.08
1.09	1.09
1.10	1.10
1.11	1.11
1.12	1.12
1.13	1.13
1.14	1.14
1.15	1.15
1.16	1.16
1.17	1.17
1.18	1.18
1.19	1.19
1.20	1.20
1.21	1.21
1.22	1.22
1.23	1.23
1.24	1.24
1.25	1.25
1.26	1.26
1.27	1.27
1.28	1.28
1.29	1.29
1.30	1.30
1.31	1.31
1.32	1.32
1.33	1.33
1.34	1.34
1.35	1.35
1.36	1.36
1.37	1.37
1.38	1.38
1.39	1.39
1.40	1.40
1.41	1.41
1.42	1.42
1.43	1.43
1.44	1.44
1.45	1.45
1.46	1.46
1.47	1.47
1.48	1.48
1.49	1.49
1.50	1.50
1.51	1.51
1.52	1.52
1.53	1.53
1.54	1.54
1.55	1.55
1.56	1.56
1.57	1.57
1.58	1.58
1.59	1.59
1.60	1.60
1.61	1.61
1.62	1.62
1.63	1.63
1.64	1.64
1.65	1.65
1.66	1.66
1.67	1.67
1.68	1.68
1.69	1.69
1.70	1.70
1.71	1.71
1.72	1.72
1.73	1.73
1.74	1.74
1.75	1.75
1.76	1.76
1.77	1.77
1.78	1.78
1.79	1.79
1.80	1.80
1.81	1.81
1.82	1.82
1.83	1.83
1.84	1.84
1.85	1.85
1.86	1.86
1.87	1.87
1.88	1.88
1.89	1.89
1.90	1.90
1.91	1.91
1.92	1.92
1.93	1.93
1.94	1.94
1.95	1.95
1.96	1.96
1.97	1.97
1.98	1.98
1.99	1.99
2.00	2.00

ORIGINAL: AGROCALIDAD, COPIA Y INTERESADO