

PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN ACREDITADOS ANTE EL SAE Y REGISTRADOS POR AGROCALIDAD

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 06-02-2018

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

ANEXO I

PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN ACREDITADOS ANTE EL SAE Y REGISTRADOS POR AGROCALIDAD

1. CONDICIONES ESPECÍFICAS DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS Y CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO

Obligaciones de los organismos de certificación: Los organismos de certificación deberán revisar el presente procedimiento vigente para las auditorías y certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de empresas de productos de uso veterinario y cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Estar acreditado ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, bajo la Norma INTE INEN SO/IEC 17065 como requisito para su registro AGROCALIDAD.
- b) El organismo de certificación deberá estar acreditada bajo el esquema N° 6, que certifica a procesos y servicios de acuerdo a la Norma NTE INEN ISO/IEC 17067 “Evaluación de la conformidad – Fundamentos de la certificación de productos, procesos y/o servicios y directrices para los esquemas de certificación.

PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN ACREDITADOS ANTE EL SAE Y REGISTRADOS POR AGROCALIDAD

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 06-02-2018

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

- c) Realizar su registro ante AGROCALIDAD, para lo cual deberá presentar el pago por concepto de Registro y Supervisión de los organismos certificadores ante Agrocalidad de acuerdo al tarifario vigente.
- d) El personal del organismo de certificación que realiza las auditorías deberá tener al menos 100 horas de experiencia en auditorías en Buenas prácticas de manufactura (BPM) y/o Buenas prácticas de almacenamiento (BPA) en productos farmacológicos, biológicos y/o alimentos para lo cual presentará certificados que acrediten la misma, además de no haber tenido ningún tipo de relación con la empresa auditada por al menos dos años.
- e) Contar con el personal técnico calificado y reconocido por AGROCALIDAD para efectuar las auditorías.
- f) Por ningún concepto los organismos de certificación delegarán el servicio de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de productos de uso veterinario a terceras personas.
- g) Cada dos años deberá solicitar por oficio a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios la capacitación de los técnicos a su cargo, ante AGROCALIDAD con la finalidad de actualizar conocimientos. El costo que genere esta actividad estará a cargo de los organismos de certificación.
- h) Mantener absoluta confidencialidad sobre los resultados de las auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de productos de uso veterinario, bases de datos generados y recibidos por AGROCALIDAD, comunicaciones oficiales y cualquier información facilitada por AGROCALIDAD y/o sobre operadores solicitantes del servicio.

PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN ACREDITADOS ANTE EL SAE Y REGISTRADOS POR AGROCALIDAD

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 06-02-2018

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

- i) Los informes de auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de productos de uso veterinario, se entregarán única y exclusivamente al operador auditado y a AGROCALIDAD, bajo ningún concepto se entregará los resultados de las auditorías a otras personas.
- j) Otorgar a sus auditores todas las facilidades logísticas y de movilización para el buen desempeño de las mismas.
- k) Ser responsable de los resultados emitidos mediante informes de las auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de productos de uso veterinario y buen uso de los documentos oficiales a ser utilizados y registrados por AGROCALIDAD.
- l) Estar registrada como organismo de certificación ante AGROCALIDAD, tener sede y representante legal en el país, y contar con un responsable técnico quien será el nexo con AGROCALIDAD.
- m) Mantener un registro actualizado de los operadores, personas naturales o jurídicas en una base de datos según indicaciones proporcionadas por AGROCALIDAD. (Anexo 1, mismo que forma parte integrante de la presente Resolución)
- n) Brindar las facilidades a los técnicos de AGROCALIDAD para el cumplimiento de sus funciones, permitiendo el acceso a todas sus instalaciones según el alcance de la auditoría, actividades, así como a la información.
- o) Informar a AGROCALIDAD dentro de los cinco (05) días hábiles de haberse producido la:

PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN ACREDITADOS ANTE EL SAE Y REGISTRADOS POR AGROCALIDAD

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 06-02-2018

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

- a. Cancelación o suspensión del certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento
- b. Renuncia de las personas naturales o jurídicas a continuar la certificación o trámite de certificación con el organismo de certificación
- c. Cualquier cambio que afecte la certificación de quien se auditó.
- p) Los organismos de certificación registrados ante AGROCALIDAD están obligados a registrar a todos sus operadores certificados.
- q) En caso de que la empresa cuente con certificación y decida cambiar de organismo de certificación, el nuevo organismo de certificación debe reconocer el certificado emitido anteriormente hasta su fecha de caducidad.
- r) En caso de que AGROCALIDAD cancele el registro de un organismo de certificación sea ante, los certificados de cumplimiento emitidos hacia los operadores se homologarán con cualquier otro organismo debidamente registrado.
- s) Los organismos de certificación deben notificar a AGROCALIDAD de forma mensual, sobre todos los certificados emitidos, extendidos, suspendidos o retirados.
- t) En caso de que se descubra una infracción de algún operador, el organismo de certificación, después de implementar sus procedimientos de control, deberá informar a AGROCALIDAD de lo sucedido.
- u) A más de las obligaciones ya establecidas en la presente Resolución, los organismos de certificación están obligados a cumplir con cualquier otra que se derive natural y legalmente del objeto del registro ante AGROCALIDAD.

PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN ACREDITADOS ANTE EL SAE Y REGISTRADOS POR AGROCALIDAD

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 06-02-2018

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Obligaciones de AGROCALIDAD:

- a) Brindar todas las facilidades para que los organismos de certificación cumplan con las auditorías en Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento de productos veterinarios.
- b) Capacitar a los técnicos de los organismos de certificación, que cumplan con el perfil solicitado por AGROCALIDAD.
- c) Supervisar que se realice un adecuado trabajo por parte de los organismos de certificación, por lo que AGROCALIDAD podrá hacer varias supervisiones sin previo aviso.
- d) Evaluar los conocimientos y capacitar cada dos años a los auditores de los organismos de certificación Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento de productos veterinarios.
- e) Publicar en la página web de AGROCALIDAD el listado de profesionales y organismos de certificación que están registrados por AGROCALIDAD.

Obligaciones de los OPERADORES:

- a) Permitir a los organismos de certificación y a AGROCALIDAD cuando realicen las auditorías, el acceso a todos los sitios del establecimiento de acuerdo al alcance de la certificación, así como a la documentación pertinente.
- b) Facilitar a los organismos de certificación toda la información que se considere necesaria para la auditoría. Cuando así lo solicite el organismo de certificación, el operador deberá presentar los resultados de sus propios programas voluntarios de control y muestreo.

PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN ACREDITADOS ANTE EL SAE Y REGISTRADOS POR AGROCALIDAD

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 06-02-2018

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

2. ALCANCE

Este procedimiento contempla las etapas del proceso de las auditorías para la certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de productos veterinarios a nivel nacional por parte de los organismos de certificación acreditadas ante el SAE y registrados por AGROCALIDAD.

3. ESPECIFICACIONES DEL SERVICIO DE CERTIFICACIÓN

3.1 NORMATIVA REQUERIDA

El servicio de auditorías para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de productos veterinarios deberá cumplirse bajo las exigencias de la legislación vigente que incluyan normativas, decretos, resoluciones e instructivos.

Específicamente, la gestión, fabricación, formulación, maquila, almacenamiento de productos veterinarios se ampara en la siguiente normativa:

- a) Decisión 483 de la Comunidad Andina – CAN.
- b) Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria
- c) Resolución 003 – Manual técnico para el registro de empresas y productos de uso veterinario.
- d) Resolución 066- Instructivo para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y almacenamiento de productos de uso veterinario.
- e) Resolución 018 - Instructivo para el control post registro de productos de uso veterinario.

PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN ACREDITADOS ANTE EL SAE Y REGISTRADOS POR AGROCALIDAD

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 06-02-2018

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

3.2 ACREDITACIONES Y CERTIFICACIONES

3.2.1 Acreditación, certificación, control y registro de la certificación

- a) Todos los operadores que fabriquen, elaboren por contrato, formulen, importen, exporten y comercialicen productos veterinarios deben estar certificadas con buenas prácticas de manufactura y/o almacenamiento de productos de uso veterinario, a través de un organismo de certificación acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano y registrado por AGROCALIDAD.
- b) Para obtener la certificación, el operador debe solicitar al organismo de certificación mediante solicitud correspondiente la auditoria para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos de uso veterinario y se compromete a cumplir con las disposiciones de la presente resolución y permitir el libre acceso a AGROCALIDAD y a los organismos de certificación a todas sus instalaciones y brindar la información que éstas requieran.
- c) El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de productos veterinarios será expedida por los organismos de certificación y tendrá una vigencia de 3 años. Su emisión y renovación estará condicionada a los resultados de las evaluaciones que realicen los organismos de certificación, además los organismos de certificación realizarán auditorías de vigilancia con una frecuencia no mayor a 12 meses.

3.2.2 Certificación del operador ante los organismos de certificación

- a) Al momento de solicitar la auditoría para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de empresas de productos veterinarios, el organismo de certificación debe solicitar a los operadores una descripción completa

PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN ACREDITADOS ANTE EL SAE Y REGISTRADOS POR AGROCALIDAD

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 06-02-2018

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

de las actividades a las que se dedica o dedicará, así como a los tipos de productos que fabrique, elabore por contrato, formule, importe, exporte y/o comercialice.

- b) El organismo de certificación debe realizar la auditoria a las instalaciones de las personas naturales o jurídicas durante los procesos de la formulación, mezclado, envasado, etiquetado y almacenamiento del producto veterinario.
- c) El organismo de certificación debe evaluar y documentar el nivel de riesgo del operador de acuerdo a los hallazgos en las auditorías, historial del operador y su actividad, y en base a ello deberá determinar el número, naturaleza y alcance de las auditorias, debiendo realizar como mínimo una auditoría de vigilancia anual anunciada a cada operador. Asimismo, deberá realizar auditorías no anunciadas si el nivel de riesgo lo requiere. AGROCALIDAD, podrá establecer requisitos adicionales de control dependiendo de la realidad de producción de sus operadores.

3.2.3 Acreditación del organismo de certificación ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE)

Con la finalidad de evaluar la competencia administrativa y técnica de los organismos de certificación alineados a principios y prácticas internacionales, el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), ente oficial de acreditación de acuerdo a lo establecido en la Ley del sistema Ecuatoriano de la Calidad, realizará el proceso de acreditación basándose en la Norma NTE INEN ISO/IEC 17065, como requisito previo para su registro ante AGROCALIDAD.

PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN ACREDITADOS ANTE EL SAE Y REGISTRADOS POR AGROCALIDAD

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 06-02-2018

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

3.3 REGISTROS

3.3.1 De los organismos de certificación ante AGROCALIDAD

Todo organismo de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de productos de uso veterinarios para operar en el país debe estar registrado ante AGROCALIDAD y presentar una solicitud de acuerdo a los formularios de la presente resolución:

1. Carta de presentación y compromiso de cumplimiento de requisitos, de acuerdo al Formulario 1. Modelo de carta de presentación y compromiso de cumplimiento de requisitos. (el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución)
2. Datos generales de la empresa Formulario 2. (el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución)
3. Carta de confidencialidad, de acuerdo al Formulario 3. Modelo de carta de confidencialidad.(el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución)

Adicionalmente adjuntar la siguiente información:

4. Comprobante de pago de acuerdo al tarifario vigente de AGROCALIDAD.
5. Certificado o código de acreditación ante el SAE.
6. Propuesta técnica, que debe contener:
 - a) Organización de logística: transporte
 - b) Disponibilidad de materiales y equipos (GPS, dispositivos de captura de imagen)
 - c) Hojas de vida

PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN ACREDITADOS ANTE EL SAE Y REGISTRADOS POR AGROCALIDAD

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 06-02-2018

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

- d) Supervisión y control del servicio
 - e) Plan de capacitación
 - f) Manejo y flujo de información
 - g) Manejo de quejas y apelaciones.
 - h) Formatos para los controles de supervisión
 - i) Anexos de ser necesarios
7. Poder del representante legal de la entidad solicitante vigente y número del registro único de contribuyente o documento equivalente vigente.
8. Manual de calidad que refleje el cumplimiento de las disposiciones de la norma ISO/IEC 17065.
9. Luego de presentados los mencionados documentos en los numerales precedentes, AGROCALIDAD evaluará la solicitud. De ser necesario se podrá realizar las auditorías a efectos de verificar la veracidad de la información presentada.
10. De no resultar conforme la información presentada por los organismos de certificación, AGROCALIDAD formulará observaciones, debiendo el solicitante efectuar las acciones correctivas correspondientes.
11. Solucionadas las observaciones por parte del solicitante AGROCALIDAD procederá a otorgar la habilitación correspondiente.

3.3.2 Del registro de los auditores ante AGROCALIDAD

- a) Los auditores de los Organismos de certificación deberán cumplir con los siguientes requisitos antes del inicio de sus actividades:

PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN ACREDITADOS ANTE EL SAE Y REGISTRADOS POR AGROCALIDAD

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 06-02-2018

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

1. El perfil del profesional del Organismo de Certificación que realizará la auditoría, se la establecerá de acuerdo al área auditada del operador, además se revisará que esté debidamente registrado ante el SENESCYT (revisar Resolución 066).
 2. Deberá tener al menos 100 horas de experiencia en auditorias en BPM y/o BPA en productos farmacológicos, biológicos y/o alimentos para lo cual presentará certificados que acrediten la misma. Las hojas de vida de cada auditor deberán ser presentadas con sustentos de respaldo en formato digital.
 3. Contar con un certificado de auditor en Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento, haber aprobado la evaluación aplicada por AGROCALIDAD, como “Auditor en Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de productos de uso veterinario”.
- b) Para aprobar la evaluación el auditor deberá obtener un puntaje igual o mayor a 17/20. En caso de obtener un puntaje menor, los Organismos de certificación podrán solicitar una evaluación adicional en un periodo de 15 días calendario posterior a la evaluación.
- c) Si en la segunda evaluación el auditor obtiene un puntaje menor de 18/20 no se procederá con el registro de su actividad como auditor de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento.
- d) El organismo de certificación deberá evaluar antes de la contratación de los servicios de los auditores que no exista conflicto de intereses.
- e) El organismo de certificación deberá demostrar ante AGROCALIDAD que los auditores registrados han realizado al menos 4 auditorías dentro de los 2 años para mantener su condición como tal.

El organismo de certificación deberá proporcionar a sus auditores:

PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN ACREDITADOS ANTE EL SAE Y REGISTRADOS POR AGROCALIDAD

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 06-02-2018

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

1. Chalecos de inspección con identificación del organismo de certificación
2. Credenciales de identificación del organismo de certificación

Cada auditor deberá estar correctamente uniformado durante las auditorias de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento.

3.3.3 Cancelación del registro de los organismos de certificación

AGROCALIDAD podrá cancelar el registro a los organismos de certificación en los siguientes casos, previo el inicio del proceso administrativo correspondiente:

- a) Por encontrar deficiencias reiteradas y graves en el control de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de productos de uso veterinario de sus operadores, que tenga como consecuencia la pérdida de la integridad de los productos veterinarios.
- b) Por haber proporcionado a AGROCALIDAD información que no sea la que se declaró en el proceso para la obtención del registro.
- c) Reiterado incumplimiento de las obligaciones establecidas para los organismos de certificación en la presente resolución

En caso que el organismo de certificación desaparezca o pierda su acreditación, los certificados de cumplimiento de BPM/BPA emitidos a los distintos operadores seguirán manteniendo su vigencia durante el periodo de 3 años establecidos, pasando a depender de otra certificadora, o bajo la vigilancia y control de AGROCALIDAD.

PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN ACREDITADOS ANTE EL SAE Y REGISTRADOS POR AGROCALIDAD

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 06-02-2018

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

3.4 PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS

- a) Los organismos de certificación así como sus auditores registrados para realizar las auditorias de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de productos de uso veterinario, se publicarán en la página web de AGROCALIDAD.
- b) Los organismos de certificación acordarán el pago del servicio de operación directamente con las empresas solicitantes, tomado en cuenta que el costo mínimo referencial será la siguiente:

| ITEM | COSTO AUDITOR / DIA (dólares) | NUMERO TOTAL DE DIAS UTILIZADOS* | COSTO AUDITORIA (dólares) |
|------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|------------------------------|
| Microempresa | 320 | 2 días | 640 |
| Empresa Pequeña | 400 | 3 días | 1200 |
| Empresa Mediana | 480 | 4 días | 1920 |

*El número total de días utilizados contempla los días que requiere el auditor desde la preparación del Plan de Auditoria, el desarrollo de la auditoría, informe de auditoría, y la finalización de este proceso hasta la entrega de la Certificación de Cumplimiento BPA/BPA.

Estas tarifas referenciales **no incluyen**, Impuesto al Valor Agregado (IVA), gastos de viaje, alimentación y hospedaje del inspector, así como tampoco incluye el costo por las auditorias de vigilancia o inspecciones adicionales en el caso de que se requiera. Estos valores de operatividad serán negociados entre los operadores y los organismos de certificación.

PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN ACREDITADOS ANTE EL SAE Y REGISTRADOS POR AGROCALIDAD

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 06-02-2018

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Según política del organismo de certificación, podrá cobrar un valor referencial máximo de 100 dólares por la emisión del certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Almacenamiento.

- c) El operador y el organismo de certificación acordaran la fecha y hora de la auditoria, la misma que deberá ser notificada a AGROCALIDAD a través del organismo de certificación.
- d) Concluida la auditoria, de existir no conformidades el organismo de certificación emitirá un informe para que sean resueltas de acuerdo al tiempo establecido en la normativa vigente.
- e) Una vez corregidas las no conformidades, el organismo de certificación emitirá el correspondiente certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de productos de uso veterinario, conteniendo la información referida en el anexo 2, el mismo que forma parte integrante de la presente resolución.

3.5 FORMATOS Y FRECUENCIA DE ENVÍO DE INFORMACIÓN

AGROCALIDAD entregará los formatos vigentes (detallados en la tabla 1., mismos que forman parte integrante de la presente resolución) para el servicio de auditorías para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de productos de uso veterinario, a los organismos de certificación que se encuentren registrados ante AGROCALIDAD y que cuenten con el personal reconocido previo al inicio de la prestación del servicio.

La impresión de los formatos y el stock necesario estarán a cargo de los organismos de certificación:

Tabla 1. LISTADO DE FORMATOS Y MATRICES

| NÚMERO | DETALLE |
|--------|--|
| 1 | MATRIZ DE PLANIFICACIÓN SEMANAL |
| 2 | GUÍAS DE VERIFICACIÓN PARA LAS AUDITORIAS: a. Guía de verificación BPA. b. Guía de verificación de alimentos. c. Guía de verificación de biológicos. d. Guía de verificación de cosméticos. e. Guía de verificación de farmacológicos. f. Guía de verificación de snacks. |
| 3 | MATRIZ DE OPERADORES AUDITADOS Y/O CERTIFICADOS |

Los organismos de certificación deberán emitir un reporte mensual en la matriz de auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento a AGROCALIDAD.

3.6 PROCEDIMIENTO DE NO CONFORMIDAD DE LOS OPERADORES

Cuando se presenten no conformidades o incumplimientos respecto a la presente Manual y la Resolución 066 “Instructivo de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento de productos veterinarios por parte del operador”, se deberán seguir los siguientes lineamientos:

- a) **Notificación.-** Cuando en una auditoría, revisión o investigación realizada por los organismos de certificación o AGROCALIDAD revele una no conformidad o incumplimiento a la presente resolución, será comunicado al responsable técnico y/o legal del operador registrado.
- b) **Resolución.-** Cuando un operador demuestre que las no conformidades o incumplimientos han sido resueltos, el organismo de certificación o

PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN ACREDITADOS ANTE EL SAE Y REGISTRADOS POR AGROCALIDAD

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 06-02-2018

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

AGROCALIDAD, notificará al operador la decisión de otorgamiento de la certificación.

- c) **Suspensión o revocación.-** Cuando la impugnación o corrección del incumplimiento o no conformidad, no se complete dentro del período de tiempo de acuerdo a lo establecido en el Instructivo de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento, el organismo de certificación notificará al operador por escrito la suspensión o revocación de la certificación de las actividades totales o parciales. La notificación de suspensión o revocación de certificación debe ser comunicada a AGROCALIDAD.
- d) **Apelación:** Cualquier objeción por parte del operador con respecto a la no certificación, suspensión o revocación, se podrá apelar bajo pedido del operador y con la aceptación de organismo de certificación.

Si el organismo de certificación acepta la apelación, esta será sustanciada por AGROCALIDAD. Las partes comprometidas a la mediación dispondrán de no más de 30 días para llegar a un acuerdo después de una sesión de apelación. De no existir un acuerdo entre las partes, el operador dispondrá de 30 días desde la terminación de la mediación para apelar la decisión del organismo de certificación.

AGROCALIDAD intervendrá en las auditorias de los operadores cuyos organismos de certificación hayan sido canceladas o suspendidas por incumplimiento de lo establecido en la presente resolución.

PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN ACREDITADOS ANTE EL SAE Y REGISTRADOS POR AGROCALIDAD

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 06-02-2018

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

ANEXO 2. MODELO DE CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO

| | | |
|--|---|-------------------------------------|
| Símbolo de acreditación del SAE otorgado al organismo de certificación | | Logo del organismo de certificación |
| Certificado Número del certificado: | | |
| Emitido a: | Nombre del operador:..... Dirección del operador:..... | |
| Emitido por: | Nombre del organismo de certificación Dirección del organismo de certificación Número de registro del Organismo de Certificación. | |
| Áreas certificadas: (Estériles, inyectables, jarabes, etc) Tipos de productos/actividad: Farmacológicos: Antiparasitarios Alimentos para animales: alimentos completos, aditivos, sales minerales. | | |
| Fecha de emisión: Fecha de expiración: | | |
| El certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento ha sido expedido por el organismo de certificación XXXX bajo el registro de AGROCALIDAD, basándose en lo establecido en el Numeral 3.6, del Manual Técnico para el registro de empresas y productos veterinarios y cumpliendo la Resolución 066, publicada en el R.O Suplemento Nro. 6 del 02 de junio del 2017 | | |
| Fecha de emisión: | | |
| Fecha de validez: | Firma en nombre del organismo certificador que ha expedido el documento | |

PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN ACREDITADOS ANTE EL SAE Y REGISTRADOS POR AGROCALIDAD

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 06-02-2018

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

ANEXO 3. ABREVIACIONES

AGROCALIDAD – Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario

CAN – Comunidad Andina

BPM - Buenas Prácticas de Manufactura

BPA - Buenas Prácticas de Almacenamiento

ANEXO 4. DEFINICIONES

Infracción: Acción con la que se infringe una ley, norma o pacto (AGROCALIDAD, 2017).

Organismo de certificación: Organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad, esto es, servicios que permitan demostrar que se cumplen requisitos especificados relativos a un producto, proceso o sistema (SAE, 2016).

Auditoria: Proceso realizado por un Organismo de Certificación para evaluar la competencia de una empresa de productos de uso veterinario con base en determinadas normas u otros documentos normativos (SAE, 2016).

No conformidad: Incumplimiento de un requisito a un proceso o servicio (SAE, 2016).

Operador: Persona natural o jurídica, establecida dentro del territorio nacional que se dedica a la producción, investigación, comercialización, crianza, recepción, transporte, acopio, fabricación, industrialización, reproducción, faenamiento, recolección, almacenaje, servicio de tratamientos cuarentenarios, consolidación, exposición, distribución de plantas, productos vegetales y subproductos de origen animal, fabricación, formulación, envasado, distribución, aplicación área y terrestre de insumos agropecuarios, entre otros, destinados a diferentes usos (Resolución 216, Manual de Procedimientos para el registro de operadores de AGROCALIDAD, 2016).

Producto veterinario: Toda sustancia química, biológica, biotecnológica o preparación manufacturada cuya administración en 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 todos otro producto que utilizado en los animales y su hábitat restaure o modifique las sustancias orgánicas y fisiológicas cuide y proteja sus condiciones de vida. Comprende también los productos destinados a embellecimiento de los animales. (CAN, 2000).

Auditoria en sitio (in-situ): Análisis sistemático e independiente que realiza el equipo evaluador del SAE al sistema de gestión y su implementación, y al personal de la

PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN ACREDITADOS ANTE EL SAE Y REGISTRADOS POR AGROCALIDAD

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 06-02-2018

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

empresa, para determinar si se cumplen los requisitos de certificación en BPM y BPA (SAE, 2016).

Auditoria Extraordinaria: Evaluación que se lleva a cabo como resultado de denuncias, o quejas relativos a la certificación de BPM y BPA que puedan afectar la capacidad del mismo para cumplir con los requisitos de certificación (SAE, 2016).

Auditoria de Vigilancia: Las auditorias de vigilancia son aquellas que se realizan para verificar que la empresa sigue manteniendo las condiciones bajo las cuales se otorgó la certificación, en la Resolución 066 de AGROCALIDAD se la puede encontrar como Auditoria de seguimiento.

Control: Actividad de supervisión, seguimiento y vigilancia por la cual se verifica el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Decisión (CAN, 2015).

Plan de auditoria: Descripción de las actividades y de los detalles acordados para la realización de una evaluación o auditoria (SAE, 2016).

Persona Jurídica: Se llama persona jurídica a una persona ficticia, capaz de ejercer derechos y contraer obligaciones civiles y de ser representada judicial y extrajudicialmente (SAE, 2016).

Representante legal: Es la persona a quien la ley le faculta actuar en representación de la empresa (SAE, 2016).

PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN ACREDITADOS ANTE EL SAE Y REGISTRADOS POR AGROCALIDAD

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 06-02-2018

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

B. MODELOS DE FORMULARIOS

Formulario No. 1

MODELO DE CARTA DE PRESENTACIÓN Y COMPROMISO DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS

NOMBRE DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN:

.....

Fecha:.....

Señor/a

Ing. xxxx

Director(a) Ejecutivo de AGROCALIDAD

El que suscribe....., luego de examinar el PROCEDIMIENTO DE LAS AUDITORIAS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN, declaro que:

1. Prestaré el servicio de auditorías para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento de productos de uso veterinario, de acuerdo con las especificaciones técnicas e instrucciones; en el plazo establecido por AGROCALIDAD.
2. Declaro, que prestaré el servicio de forma independiente y sin conexión oculta con otra u otras personas, compañías o grupos participantes en la Resolución 066 "INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO" y que, en todo aspecto, el servicio es honrado y de buena fe. Por consiguiente, aseguro no haber vulnerado y que no vulneraré ningún principio o norma relacionada con la competencia libre, leal y justa; así como declaro que no estableceré, concertaré o coordinaré directa o indirectamente, en forma explícita o en forma oculta - posturas, abstenciones o resultados con otros organismos de certificación, se consideren o no partes relacionadas en los términos de la normativa aplicable.

PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN ACREDITADOS ANTE EL SAE Y REGISTRADOS POR AGROCALIDAD

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 06-02-2018

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

3. Conozco la Resolución 066 “INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO” y estudiado las especificaciones técnicas y demás información pertinente, inclusive sus alcances. Por consiguiente, renuncia a cualquier reclamo posterior, aduciendo desconocimiento de características y especificaciones del servicio.
4. Conozco y acepto que AGROCALIDAD se reserva el derecho de registrar a los organismos de certificación si conviniere a los intereses nacionales e institucionales.
5. Me responsabilizo de la veracidad, exactitud de la información y de las declaraciones incluidas en los documentos de la propuesta, formularios y otros anexos, considerando que el servicio se enmarca en el principio de la buena fe; sin perjuicio de lo cual autoriza a AGROCALIDAD, a obtener aclaraciones e información adicional sobre las condiciones técnicas.
6. Bajo juramento me comprometo expresamente a no ofrecer ningún pago, préstamo o servicio, entretenimiento de lujo, viajes u obsequios a ningún funcionario o trabajador de AGROCALIDAD, y acepta que en caso de violar este compromiso, se dé por terminado en forma unilateral el registro como organismo de certificación ante AGROCALIDAD.
7. En caso de que califique la propuesta, me obligo a: Comenzar el servicio de auditorías en un plazo no mayor a 30 días laborales a partir de la notificación favorable de la calificación.

Atentamente,

FIRMA DEL OFERENTE, SU REPRESENTANTE LEGAL O PROCURADOR COMÚN
(según el caso), SELLO

PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN ACREDITADOS ANTE EL SAE Y REGISTRADOS POR AGROCALIDAD

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 06-02-2018

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Formulario No. 2

DATOS GENERALES DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN

NOMBRE DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN:

.....

NOMBRE DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN:

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN:

DIRECCIÓN PARA CORRESPONDENCIA:

Ciudad:

Calle:

Teléfono(s):

Correo electrónico:

CEDULA DE CIUDADANÍA (PASAPORTE):

R.U.C:

BIENES Y SERVICIOS QUE OFRECE:

(LUGAR Y FECHA)

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN,
SELLO

PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN ACREDITADOS ANTE EL SAE Y REGISTRADOS POR AGROCALIDAD

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 06-02-2018

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Formulario No. 3

MODELO DE CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

NOMBRE DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN:

.....

FECHA:

Señor

Ing. xxxx

Director Ejecutivo de AGROCALIDAD

Presente

Señor Ingeniero:

El que suscribe, en atención a la resolución xxx de fecha... emitida por AGROCALIDAD, para el registro como organismo de certificación auditora de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de productos de uso veterinario, declara que se obliga a guardar absoluta reserva de la información confiada y a la que pueda tener acceso en caso de resultar registrado como organismo de certificación para la auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento de productos de uso veterinario por AGROCALIDAD. El incumplimiento a lo manifestado dará lugar a que AGROCALIDAD ejerza las acciones administrativas, civiles y penales que estimen necesarias.

(LUGAR Y FECHA)

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN,
SELLO