

LA DIRECTORA EJECUTIVA (E) DE LA AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO
DE LA CALIDAD DEL AGRO – AGROCALIDAD

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador en el artículo 13 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, la Constitución de la República del Ecuador en el artículo 226 establece que las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución;

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 397 numeral 3, 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, de conformidad con el numeral 13 del artículo 416 de la Constitución de la República del Ecuador, se impulsa la creación, ratificación, y vigencia de instrumentos internacionales para la conservación y regeneración de los ciclos vitales del planeta y la biosfera;

Que, la Decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones “NORMAS PARA EL REGISTRO, CONTROL, COMERCIALIZACION Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS”, publicada en el Registro Oficial No. 257 de 01 de febrero de 2001 en su artículo 4 establece que “Conforme a lo previsto en el artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, los Países Miembros deberán adoptar las medidas técnicas, legales y demás que sean pertinentes, con el fin de desarrollar los instrumentos necesarios para el cumplimiento de la presente Decisión.”;

Que, el artículo 4 Decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones “NORMAS PARA EL REGISTRO, CONTROL, COMERCIALIZACION 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, la Decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones “NORMAS PARA EL REGISTRO, CONTROL, COMERCIALIZACION Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS”, en su artículo 5 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, mediante Decreto Ejecutivo No. 1952, publicado 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; 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 Resolución N° 006, publicada en el Registro Oficial Edición Especial N° 107 de 5 de marzo del 2009, se expidió el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de AGROCALIDAD, en el artículo 6 numeral 2, establece la MISIÓN de AGROCALIDAD es “La Autoridad Sanitaria, Zoo- 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”;

Que, mediante Resolución N° 006, publicada en el Registro Oficial Edición Especial N° 107 de 5 de marzo del 2009, se expidió el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de AGROCALIDAD, determinando en su artículo 7, numeral 2.1, que el proceso agregador de valor inocuidad de alimentos, realice el registro de insumos pecuarios;

Que, Mediante Acción de Personal No. 0143, de fecha 24 de abril del 2012, el Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, nombra a la Ab. María Gracia Abad Moreno, como Directora Ejecutiva encargada de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD; y,

En uso de sus atribuciones legales que le confieren los artículos 3 y 4 del Decreto Ejecutivo No. 1449, publicado en el Registro oficial No. 479 de fecha 02 de diciembre del 2008, y el artículo. 8, numeral 1 literal b, numeral 1, del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de AGROCALIDAD, publicado en el Registro Oficial, edición Especial No. 107 de fecha 05 de marzo del 2009.

Resuelve:

EXPEDIR EL INSTRUCTIVO PARA EL CONTROL POST REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS.

CAPÍTULO I

DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE, OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1. DE LA AUTORIDAD SANITARIA.- 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.

OBJETIVO.- En fiel cumplimiento a las obligaciones que señal la Constitución de la República y respaldada por la Ley de Sanidad Animal, en concordancia con la Decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones, elabora el presente instructivo que normaliza el control sobre la comercialización de los Productos Veterinarios.

AMBITO.- El presente instructivo trata de la Regulación y Control sanitario de los productos veterinarios, así como de los establecimientos encargados de su producción, importación, comercialización y distribución. De la misma manera, el presente documento regula las medidas de prevención, control y sanción necesarias a tales fines.

CAPÍTULO II

DE LAS FACULTADES Y OBLIGACIONES DE AGROCALIDAD

Artículo 2.- La Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro (AGROCALIDAD), en aplicación del presente instructivo tendrá las siguientes atribuciones y obligaciones contempladas en el Decreto Ejecutivo, Ley de Sanidad Animal y acorde a la Decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones, y serán:

Llevar el control post- registro de los productos veterinarios, para lo cual deberá comprobarla veracidad de los datos proporcionados mediante las pruebas de laboratorio que se consideren pertinentes;

Llevar el control post- registro de empresas fabricantes, formuladoras, importadoras, exportadoras y comercializadoras de productos veterinarios, para lo cual deberá comprobar el estricto cumplimiento de las Normativas vigentes.

Controlar la forma de expendio de los productos veterinarios, para lo cual deberá comprobar a través de visitas a almacenes, clínicas veterinarias, hospitales veterinarios, fabricantes, establecimientos importadores, el cumplimiento estricto de la información declarada en el registro del producto.

Registrar y controlar los almacenes de expendio, centros de adiestramiento canino, hospitales, clínicas, consultorios veterinarios, peluquerías caninas, hoteles caninos, tiendas de mascotas y otros relacionados, otorgando el correspondiente Permiso de Funcionamiento y verificando el cumplimiento de los requisitos establecidos.

Emitir y ejecutar las correspondientes notificaciones y luego las sanciones y multas conforme a lo establecido para cada caso según el procedimiento establecido.

Informar oportunamente a los usuarios sobre los productos veterinarios registrados y no autorizados para la comercialización.

CAPÍTULO III

DE LAS OBLIGACIONES DEL TITULAR Y EXPENDEDOR

Artículo 3.- El expendedor tiene las siguientes obligaciones:

Mantener en un lugar visible el correspondiente permiso de funcionamiento otorgado por AGROCALIDAD.

Comercializar solamente productos veterinarios que tengan registro de AGROCALIDAD vigente.

Expende productos solamente en sus envases y con sus etiquetas originales aprobados por AGROCALIDAD.

Comercializar productos que no se encuentren caducados.

El expendedor debe suministrar refrigerantes al comprador para conservar correctamente los productos que así lo requieran.

Devolver al titular del registro, los productos, con problemas en sus etiquetas, con envase deteriorado, etc., o por vencerse, con tres meses de anticipación, lo que se informara a AGROCALIDAD.

Informar por escrito al titular del registro dentro de los 5 días hábiles siguientes al conocimiento de algún hecho que modifique la calidad de los mismos.

El comercializador debe entregar al comprador el inserto que acompaña al producto cuando el mismo sea presentado en un paquete colectivo para su venta individual

Artículo 4.-El titular tiene las siguientes obligaciones:

El titular deberá retirar los productos por vencerse, deteriorados y con registro cancelado, inmediatamente, previa información del expendedor.

Velar por la salud y la seguridad del personal dentro de su alcance que participe en cualquier forma en el manejo de productos de uso veterinario.

Proporcionar a AGROCALIDAD, tan pronto como se disponga, toda información nueva o actualizada que pueda modificar la situación del producto veterinario registrado.

Verificar la calidad de los productos de uso veterinario. Hacer el seguimiento de éstos, garantizando su calidad y eficacia.

Retirar del mercado aquellos productos de uso veterinario que estén caducados, siendo responsabilidad del titular del registro la disposición final ambientalmente adecuada de los mismos según la normativa ambiental vigente.

Utilizar únicamente los embalajes, envases y etiquetas aprobados en el registro nacional.

Asumir la responsabilidad en caso de que el producto cause daños, solo si éste es utilizado en concordancia con las recomendaciones indicadas en la etiqueta acorde al artículo 77 de la Decisión 483 de la CAN o si se deben a mala calidad del producto.

El titular del registro de un producto de uso veterinario está obligado a responder por los gastos que implique el transporte, tratamiento, reformulación, desnaturalización, eliminación o disposición final del producto cuando éste haya presentado irregularidades de acuerdo a la normativa vigente. Al tratarse de un producto sin registro y/o adulterado responderá por ello el propietario de la mercadería en cuestión.

Debe entregar al expendedor la cantidad suficiente de insertos que acompaña al producto cuando el mismo sea presentado en un paquete colectivo para su venta individual.

Artículo 5.- El titular y el expendedor tienen las siguientes obligaciones:

Suministrar oportunamente la información que AGROCALIDAD solicite.

Informar por escrito a AGROCALIDAD sobre las observaciones o quejas que reciba sobre efectos adversos de productos fabricados, importados o comercializados en su establecimiento.

Informar por escrito a AGROCALIDAD sobre la comercialización de productos sin su registro correspondiente.

Tanto el titular de registro como el expendedor, asumirá los costos que genere el sellado, decomiso, transporte, desnaturalización, inactivación o disposición final de los productos veterinarios.

Tanto el titular de registro como el expendedor deberán velar porque el sistema de almacenamiento de los productos asegure la correcta conservación de sus características.

Contar con un procedimiento de operación para el almacenamiento y despacho de productos bajo Control Especial.

Permitir y facilitar las inspecciones de rigor y entregar las muestras solicitadas por parte de los funcionarios de Agrocalidad.

CAPÍTULO IV

DEL EXPENDIO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Artículo 6.- El expendio de los productos veterinarios se realizará de acuerdo a la clasificación que se le haya asignado durante su registro:

En el caso de los productos veterinarios de venta restringida o bajo receta de prescripción restringida con control de saldos, sólo serán comercializados por establecimientos registrados para la venta de dichos productos veterinarios ante AGROCALIDAD, con las siguientes consideraciones:

Estos establecimientos contarán con la presencia de un Médico Veterinario habilitado por AGROCALIDAD durante todo el horario de funcionamiento; y será responsable ante la Ley de lo actuado en el establecimiento.

Se exigirá la presentación de la "Receta de Prescripción Restringida" formulada debidamente por un Médico Veterinario Titulado en libre ejercicio particular, utilizando el Formato Oficial de Receta para Venta Restringida (Anexo I). La misma que será retenida por el establecimiento para su control por parte de AGROCALIDAD.

En el caso de venta directa a Médicos Veterinarios, previo al expendio se deberá llenar el Formato Oficial de Venta Exclusiva (Anexo II).

Las recetas de prescripción restringida y los Formato Oficial de Venta Exclusiva serán debidamente archivadas por quien haya realizado la venta y estarán disponibles para el control por AGROCALIDAD, debiendo archivarse por un período de 2 años.

Además, toda la información de ventas deberá constar en el Formulario Oficial para el Control de Saldos (ANEXO III), que estará a disposición de AGROCALIDAD, para su control en el momento que se lo requiera.

Los productos veterinarios, de uso restringido sólo podrán expendirse en establecimientos registrados que dispongan de un área exclusiva para su almacenamiento y deberán conservarse bajo seguridades necesarias, siendo el Médico Veterinario el responsable ante la Ley del manejo de éstos productos.

Los productos veterinarios de venta restringida o bajo receta de prescripción restringida son los siguientes:

Psicotrópicos y estupefacientes

Anestésicos generales y locales

Tranquilizantes

Eutanásicos

Anabólicos

Analgésicos narcóticos

Relajantes musculares

En caso de productos veterinarios de venta exclusiva a profesionales veterinarios, que serán de uso en consultorios, clínicas, hospitales veterinarios y en medicina ambulatoria, deberán ser vendidos directamente a los profesionales veterinarios Titulados. Estos productos son:

Kits y reactivos de diagnóstico

Biológicos

Estos establecimientos contarán con la presencia de un Médico Veterinario habilitado por AGROCALIDAD durante todo el horario de funcionamiento;

Previo al expendio se deberá llenar el Formato Oficial de Venta Exclusiva (Anexo II).

Todos los documentos deben ser archivados por el período de 2 años, poniéndolos a disposición de la Autoridad que lo requiera en cualquier momento.

Los productos veterinarios de venta bajo receta médica se expendirán en los locales comerciales veterinarios y agropecuarios registrados ante la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD, para tal fin.

Necesitaran contar con la presencia continua de un Profesional Médico Veterinario, Ingeniero Agropecuario, Zootecnista o Bioquímico- Farmacéutico, para el expendio de los productos y control de las recetas medicas y será responsable ante la Ley de lo actuado en el establecimiento; estos productos son:

Medicamentos para la reproducción

Antiparasitarios internos y externos

Antimicrobianos

Antivirales

Antifúngicos

Analgésicos, antiinflamatorios esteroidales y no esteroidales

Vitaminas, minerales y aminoácidos (inyectables)

Soluciones para nutrición parenteral

Promotores del crecimiento

Diuréticos

Mucolíticos, expectorantes y bronco dilatadores

Antieméticos

Antidiarreicos

Antihistamínicos

Antiulcerosos

Antineoplásicos

Inmunomoduladores

Estimulantes cardiacos y vasodilatadores

Fármacos que actúan sobre el sistema nervioso autónomo

Productos de uso oftálmico y ótico, excepto lagrimas artificiales

Laxantes

Quimioterapéuticos de uso tópico

Hormonas

Esterilizante químico y. Shampoo, jabón y talco medicados.

Emolientes medicados

aa. Además se incluye a toda sustancia que modifique las funciones orgánicas y fisiológicas de los animales y sea utilizado para la prevención, curación o tratamiento de sus enfermedades.

4. Los productos veterinarios de venta libre se expendrán en los locales comerciales veterinarios y agropecuarios registrados ante AGROCALIDAD para tal fin. No necesitaran contar con la presencia de un profesional veterinario. Estos productos son:

Vitaminas, minerales y aminoácidos (Uso oral)

Alimentos para animales

Productos de uso cosmético

Reactivos para la detección de mastitis

Productos desclorinadores y neutralizantes de yodo

Desinfectantes.

Descornadores

Emolientes

Lagrimas artificiales

Carnazas

Plaguicidas de uso veterinario

Y demás productos no terapéuticos

CAPÍTULO V

DEL CONTROL POST-REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Artículo 7.- El control-post registro de los productos veterinarios consiste en la verificación de la fórmula cualicuantitativa declarada en el certificado de registro emitido por AGROCALIDAD.

Artículo 8.- Conforme a lo establecido en el artículo 66 de la Decisión 483 de la CAN, para los controles oficiales, AGROCALIDAD podrá tomar muestras del producto terminado en cualquier momento y lugar.

Artículo 9.- Todos los productos terminados registrados en AGROCALIDAD, que se importen, fabriquen, formulen, exporten, comercialicen y utilicen en el Ecuador, serán parte del control post - registro de productos de uso veterinario.

Artículo 10.- Los fabricantes de productos de uso veterinario deben cumplir estrictamente con lo estipulado en los artículos 67 y 68 de la Decisión 483 de la CAN.

Artículo 11.- AGROCALIDAD coordinará entre sus áreas correspondientes la elaboración y planificación de cronogramas para la toma de muestras para el control postregistro, éste indicará los principios activos o productos a ser analizados, el número de muestras de productos registrados a ser recolectado y la fecha de ingreso al laboratorio para su correspondiente análisis.

Los cronogramas tendrán el carácter de confidencial y únicamente tendrán conocimiento de éste los participantes de la elaboración del mismo y los técnicos designados para la toma de muestras.

Artículo 12.- Durante del proceso de control post registro se tomarán 2 muestras y 2 contra-muestras, las muestras serán analizadas por AGROCALIDAD y las contramuestras por el titular del registro. Estas muestras serán debidamente identificadas por el Técnico de AGROCALIDAD y serán selladas separadamente, en envoltorios firmados por el funcionario de AGROCALIDAD que las retira y por el representante de la empresa o almacén de donde se retiren, de manera que se evite que sean abiertas.

La información será levantada en el Formato de Toma de muestras (Anexo IV)

Artículo 13.- Las muestras de producto terminado serán remitidas inmediatamente y conforme lo establecido en los cronogramas de control, al área de registro de insumos pecuarios, de Planta Central, esto con el objetivo de realizar una revisión individual de los productos recolectados.

La revisión individual incluye:

Confirmación del estado de las muestras y pertenencia al grupo planificado en el cronograma previamente establecido, para determinar la pertinencia o no de continuar con el análisis de control de calidad,

Análisis y revisión de las características del envase, caja, inserto y etiqueta de los productos, mismos que serán verificados de acuerdo a lo declarado por los titulares en los expedientes para el registro nacional en esta dependencia.

Una vez realizado este procedimiento, el área de registro de insumos pecuarios realizará un informe preliminar de las muestras ingresadas, así como realizará la correspondiente notificación a los titulares de los registros de los productos recolectados y que serán objeto de análisis de control de calidad, quienes en un plazo de 24 horas máximo a la toma de muestras se comunicará a las empresas titulares de los registros de los productos, para que entreguen en no más de 2 días el método analítico y el pago correspondiente al análisis. En el caso de no presentar en el plazo establecido la información solicitada se sujetará a las sanciones pertinentes.

En los casos en que los productos que han sido sometidos a la revisión individual y que por razones fundamentadas sean considerados no aptos para continuar con el análisis de control de calidad, se procederá a notificar a los titulares del registro del producto únicamente mediante el informe preliminar, concluyendo de esta manera el control para estos casos.

Artículo 14.- Las muestras de los productos que sean consideradas para continuar con el análisis de control de calidad serán remitidas al Laboratorio de AGROCALIDAD de Tumbaco o a los laboratorios que formen parte de la Red de Laboratorios autorizados a Nivel Nacional.

Artículo 15.- Si el informe final del análisis de control post - registro de producto terminado es satisfactorio, el titular del registro o su representante deberá acercarse en un período no mayor a diez (10) días hábiles posterior a la recepción del informe, a los laboratorios en los cuales se realizaron los

análisis con el objetivo de retirar el sobrante de la muestra analizada y la contra muestra que fueron ingresados inicialmente.

Artículo 16.- Si el informe final del análisis de control post - registro de producto terminado no es satisfactorio debido a inconformidades detectadas en la revisión individual, AGROCALIDAD actuará conforme lo establecido en el capítulo IX de esta resolución.

Artículo 17.- Si el análisis resultara insatisfactorio, la Empresa será notificada y tendrá un plazo de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de notificación, para solicitar el análisis de la contra muestra, dando lugar a la inmovilización preventiva de los productos hallados inconformes, hasta las verificaciones definitivas. De no solicitar la empresa el análisis de la contra muestra, el resultado del primer análisis será considerado definitivo.

El análisis de la contra muestra será efectuado dentro de un plazo de treinta (30) días hábiles, contados a partir de la fecha de la solicitud por parte del interesado.

El análisis será realizado por una comisión constituida por los técnicos que realizaron el primer análisis, por un técnico designado por el interesado y un técnico elegido de común acuerdo entre la Autoridad Nacional Competente y el interesado. El resultado del análisis de la contra muestra quedará consignado en un informe cuya copia será entregada a la empresa.

El análisis de la contra muestra será realizada con la contra muestra conservada en poder de la Coordinación Provincial. El análisis no será efectuado si hubiere indicios de violación de la contra muestra.

Artículo 18.- Luego de cumplir con la sanción correspondiente, se entregará el informe final del análisis de control post - registro de producto terminado al titular del registro o su representante quien

deberá acercarse en un período no mayor a diez (10) días hábiles posterior a la recepción del informe, a los laboratorios en los cuales se realizaron los análisis con el objetivo de retirar el sobrante de las muestras analizadas y que fueron ingresados inicialmente.

Artículo 19.- Una vez entregados los informes finales de todos los productos que formaron parte del control post - registro, AGROCALIDAD procederá a hacer públicos los resultados obtenidos mediante los medios que considere necesarios.

Artículo 20.- Para efectos de reposición de productos que fueron considerados parte del control post - registro, los interesados presentarán al titular o representante del registro una copia del acta suscrita en el momento de la toma de la muestra, quien deberá entonces reponer al interesado el producto en igual número y presentación en un período no mayor a veinte (20) días hábiles luego de haber entregado la copia del acta en mención.

Artículo 21.- DE LA IDENTIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS: Para la identificación de las muestras se utilizarán 4 adhesivos o sellos numerados, los cuales se colocarán en la muestra, contra-muestra y registraran en el formato de toma de muestras.

La codificación otorgada a cada muestra estará formada por el N° de registro de producto y N° de registro de la empresa titular.

CAPÍTULO VI

DEL CONTROL POST-REGISTRO DE EMPRESAS FABRICANTES, FORMULADORAS,
EXPORTADORAS, IMPORTADORAS Y COMERCIALIZADORAS DE PRODUCTOS

VETERINARIOS

Artículo 22.- El control-post registro de los empresas fabricantes, formuladoras, exportadoras, importadoras y comercializadoras de productos veterinarios consiste en la verificación de la aplicación de las Normativas vigentes y la información en base a la que fue otorgado el registro.

Artículo 23.- El control-post registro de los empresas fabricantes, formuladoras, exportadoras, importadoras y comercializadoras de productos veterinarios 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 V)

Artículo 24.- Se emitirá un informe al Representante Legal de la empresa inspeccionada. Si los resultados son desfavorables, las empresas deberán enviar a AGROCALIDAD su pronunciamiento en un plazo de 10 días hábiles.

CAPÍTULO VII

DE LAS INFRACCIONES

Artículo 25.- Se consideran infracciones las siguientes: Los formuladores, fabricantes, importadores, distribuidores, o comercializadores de productos veterinarios,

Fabricar o elaborar productos sin la asistencia efectiva del Técnico legalmente responsable.

Negar u omitir información intencionalmente o documentos que sean solicitados por la Autoridad Nacional Competente, pertinente a las materias de las que trata la Decisión.

Comercializar productos no registrados o con su fecha de validez vencida.

Negar el acceso a la Autoridad Nacional Competente a los lugares físicos donde se fabriquen, elaboren, controlen, almacenen, expendan o transporten productos veterinarios. e) Realizar modificaciones en el proceso de fabricación o de la formulación sin autorización de la Autoridad Nacional Competente.

Modificar las características o cantidades de los aspectos consignados en el registro de la persona natural o jurídica o del producto, sin la aprobación de la Autoridad Nacional Competente.

Fabricar o elaborar, semielaborar, comercializar, importar y almacenar productos veterinarios, sin tener registro correspondiente.

Comercializar con etiquetas no aprobadas por AGROCALIDAD o donde no consta el número de registro.

Realizar publicidad que adicione características no probadas a los productos veterinarios. j)
Comercializar los productos sin respetar la forma de expendio establecida en su registro.

Fabricar, formular, importar, exportar o comercializar productos veterinarios que hayan sido cancelados.

Fabricar, formular, importar, exportar o comercializar productos veterinarios que en su composición tenga principios activos que se encuentren prohibidos.

Fraccionar productos. .

Re-empaque o re-envase de productos sin autorización de AGROCALIDAD.

CAPÍTULO VIII

DE LOS FRAUDES

Artículo 26.- Aparte de las responsabilidades administrativas AGROCALIDAD se reserva el derecho de seguir las acciones penales correspondientes.- Se considera sustancia o producto alterado, adulterado, falsificado o impropio para uso veterinario, todo aquel que:

Esté mezclado o acondicionado con otras sustancias que modifiquen o reduzcan su valor terapéutico, diferentes a las características expresas en el producto registrado.

Se halla sustituido total o parcialmente los elementos de la fórmula, 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.

La pureza, calidad o cantidad sea discordante de las exigencias previstas en la presente Decisión y de las que se especificaron para el registro del producto veterinario.

Presente modificaciones en el rotulado, tales como: alteraciones en el período de validez u otros elementos que puedan inducir a error.

Tengan rotulados que contraríen las condiciones bajo las que fue registrado.

CAPÍTULO IX

DE LAS SANCIONES

Artículo 27.- En caso de fraudes, quedará prohibida su venta y la Autoridad Nacional Competente dispondrá su retiro de los circuitos comerciales, y podrá cancelar el registro nacional o solicitar la cancelación del registro comunitario, cuando se compruebe responsabilidad del titular del registro.

Para las infracciones se aplicará la siguiente sanción acorde:

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.

La reincidencia será sancionada con la clausura temporal o definitiva del establecimiento.

Tanto para fraudes e infracciones el titular del registro de un producto de uso veterinario está obligado a responder por los gastos que implique el transporte, tratamiento, reformulación, desnaturalización, eliminación o disposición final del producto cuando éste haya presentado irregularidades de acuerdo a la normativa vigente.

CAPÍTULO X

GLOSARIO DEL INSTRUCTIVO

Artículo 28.- La terminología técnica que se deba entender de los Productos Veterinarios será la siguiente:

ADITIVO: es toda sustancia que, sin constituir por sí misma un alimento ni poseer valor nutritivo, se agrega intencionadamente a los alimentos y bebidas en cantidades mínimas con objetivo de modificar sus caracteres organolépticos o facilitar o mejorar su proceso de elaboración o conservación

ALMACÉN EXPENDIO: Es el lugar en donde se comercializan productos veterinarios; siempre al por menor.

ANESTÉSICO GENERAL: Producto químico que produce estado de inconsciencia, con ausencia de movimientos y reacción a los estímulos y pérdidas de la sensibilidad cuando es aplicado en forma parenteral.

ANESTÉSICO LOCAL: Producto químico que produce ausencia de reacción a los estímulos y pérdidas de la sensibilidad cuando es aplicado en forma local.

AUTORIDAD COMPETENTE: Organismo del Gobierno encargado de regular establecimientos formuladores, fabricantes, importadores, distribuidores y comercializadores de Productos Veterinarios, es el Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro (AGROCALIDAD). A través de la Dirección de Inocuidad de los Alimentos

BACTERINA: Producto biológico constituido por bacterias muertas o atenuadas generalmente incorporadas al medio en que se ha desarrollado y que se emplean con fines profilácticos o curativos.

BIOTECNOLOGÍA: Aplicación de organismos, sistemas o procesos biológicos para la elaboración de productos veterinarios.

CLÍNICA VETERINARIA: La clínica veterinaria es aquella especialidad del ejercicio de la veterinaria que se ocupa de las enfermedades, manejo, conducta, nutrición, selección genética y medicina preventiva y curativa de los animales.

CONTROL DE SALDOS.- Proceso mediante el cual Agrocalidad supervisa el uso y la comercialización de productos de venta bajo receta retenida y productos de venta exclusiva a médicos veterinarios.

CONTROL POST REGISTRO: Procedimiento técnico y administrativo mediante el cual se verifica que el producto cumple con las especificaciones de la formulación o composición declarada en el Registro, así como con las pruebas de eficacia farmacológica o biológica que se le adjudica sin tener efectos adversos.

COMERCIALIZACIÓN: Proceso general de promoción del producto, incluyendo la publicidad, relaciones públicas acerca del producto y servicios de información, así como la distribución y venta en los mercados nacionales e internacionales.

COSMÉTICO: Es todo producto terminado destinado a la aplicación externa en los animales con fines de embellecimiento, conservación, limpieza y aromatización de la dentadura, piel, y anexos. No se consideran cosméticos los productos similares que tengan cualquier acción terapéutica.

DECOMISO: Pérdida de la propiedad de los productos veterinarios que sufre el propietario de un establecimiento a favor del Estado por haber sido causa o instrumento de infracción.

DESINFECTANTE: Agente o sustancia, química que posee la acción de destruir los gérmenes nocivos.

ENVASE: Aquello que envuelve o contiene artículos de comercio u otros efectos para conservarlos o transportarlos.

ESTABLECIMIENTO: es el espacio físico donde se ofrecen productos veterinarios o servicios, para su venta al público. También se conoce como local, almacén comercial, punto de venta, tienda o comercio.

ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR: Local o lugar donde toda persona natural o jurídica que en calidad de propietario, representante o distribuidor importe del extranjero productos veterinarios con el objetivo de comercializarlos en el territorio nacional.

ESTUPEFACIENTE: Sustancia narcótica y analgésica que causa hábito, altera las condiciones fisiológicas y psíquicas del paciente y produce un estado especial de euforia.

ETIQUETA: Cualquier material escrito, impresos o gráfico que vaya sobre el Producto Veterinario o esté impreso o grabado a su recipiente inmediato y en el paquete o envoltorio exterior de los envases para uso comercial.

EXPENDEDOR: Persona natural o jurídica que se dedica a la comercialización de productos veterinarios.

FECHA DE VENCIMIENTO: Es el tiempo en que los productos veterinarios dejan de producir el efecto o resultado para el que fueron fabricado.

FORMA FARMACÉUTICA: Estado físico o forma en la cual se presenta un producto para facilitar su fraccionamiento, dosificación, administración o empleo.

FORMULACIÓN: La combinación de varios ingredientes con el propósito de que el producto sea útil y eficaz para una finalidad establecida.

INGREDIENTE ACTIVO: La parte biológicamente activa de un Producto Veterinario presente en una formulación.

INSERTO: Impreso que contiene información complementaria a la consignada en la etiqueta de un producto veterinario.

LOTE: Fracción específica e identificada de una partida o serie.

PELIGRO: La probabilidad de que un producto veterinario cause efectos desfavorables (daños) en las condiciones en que se le usa.

PLAGUICIDA: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, incluyendo los vectores de enfermedades humanas, o los animales que causen perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, alimentos para animales, o que puedan administrarse a los animales para combatir insectos.

Los plaguicidas de uso veterinario son aquellos destinados exclusivamente para ser utilizados en animales.

PRINCIPIO ACTIVO: Sustancia o mezcla de sustancias dotadas de efecto farmacológico específico, o bien, que sin poseer actividad farmacológica, al ser administrada al organismo adquieren dicha propiedad.

PRODUCTO: es cualquier cosa que se puede ofrecer a un mercado para satisfacer un deseo o una necesidad.

PRODUCTO ADULTERADO: Es aquél que con posterioridad a su producción ha sido objeto de maniobras tendientes a alterar la fórmula aprobada o sufrido transformaciones o degradaciones que lo hagan in apto para los fines que se elaboró; o cuya composición real difiere de lo especificado en su etiqueta.

PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Son aquellos para cuya elaboración se recurre a sustancias originadas parcial o totalmente en procesos biológicos; se incluyen, las vacunas, los sueros de origen animal, los antígenos, los alérgenos, los antibióticos, las hormonas y las enzimas.

PRODUCTO CONTAMINADO: Es aquél que contiene microorganismos, parásitos o sustancias químicas que no corresponden a la fórmula registrada.

PRODUCTO FALSIFICADO: Es aquél en cuyo proceso de producción o fabricación se han empleado ingredientes distintos a los indicados en el momento del registro.

PRODUCTO TERMINADO: El producto completo que ha sido envasado, identificado, sellado y empacado.

PRODUCTO VETERINARIO: Producto Veterinario, es 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 y promotores, mejoradores de la producción animal, antisépticos desinfectantes de uso ambiental o para desinfección de equipos, e insecticidas y todo otro producto que, utilizando 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.

PROHIBIDO: Es un producto veterinario cuyo registro ha sido totalmente prohibido por decisión del Gobierno; o cuyo registro o acción equivalente ha sido denegado o cancelado por motivos relacionados con la salud humana, animal o el ambiente.

PUBLICIDAD: La promoción de un producto veterinario por medios impresos, electrónicos, representaciones, exposiciones, distribuciones gratuitas, demostraciones o de palabra para promover su venta y utilización,

PUREZA: Requisito que un producto veterinario debe cumplir para que no se afecte la seguridad, potencia, eficacia del producto y del animal.

RESPONSABLE TÉCNICO: Es el profesional Bioquímico Calificado, Químico Farmacéutico o Médico Veterinario debidamente acreditado y en pleno ejercicio profesional, responsable ante la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro (AGROCALIDAD) por el registro de los productos veterinarios.

REENVASADO: Traslado de un producto veterinario de cualquier envase comercial a otro envase normalmente menor, para la venta subsiguiente.

REGISTRO: Proceso por el que la autoridad nacional competente aprueba de acuerdo a la legislación nacional vigente, la importación, venta y utilización de un producto veterinario, previa evaluación de datos científicos completos que demuestren que el producto eficaz para el fin a que se destina y no entraña riesgos indebidos para la salud humana, animal o el ambiente.

RESIDUO: Sustancia específica presente en un producto agropecuario o alimentos para animales como consecuencia del uso de un producto veterinario. El término incluye cualquier derivado de un Plaguicida, como producto de conversión, metabólicos y productos de reacción y las impurezas consideradas de importancia toxicológica.

RIESGO: La frecuencia prevista de efectos no deseables derivados de la exposición a plaguicidas u otro producto veterinario.

SEGURIDAD: Es la ausencia de reacciones indeseables del producto cuando es usado según las recomendaciones del fabricante.

SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS: Son preparados para alimentos concentrados con medicamentos, vitaminas, minerales u otras drogas, solos o mezclados entre sí, que no deben ser consumidos por los animales sin estar combinados con un volumen mayor de alimentos.

TITULAR.- Es la persona que tiene a su nombre un título o documento jurídico que la identifica, le otorga un derecho o la propiedad de algo, o le impone una obligación. En este caso se entiende como el propietario del registro de un producto.

Art. 29.- De la aplicación de la presente resolución encárguese a la Dirección de Inocuidad de los Alimentos y a las Coordinaciones Provinciales de AGROCALIDAD.

La presente resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de la publicación en el Registro Oficial.

CÚMPLASE, COMUNÍQUESE y PUBLÍQUESE,

Dado en Quito, a 10 de mayo del 2012.

f.) Ab. María Gracia Abad Moreno, Directora ejecutiva (E) de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD.

ANEXO I

ANEXO IVANEXO V



NAME			
ORGANIZATION	POSTAL	STATE	
ADDRESS			
CITY	STATE	ZIP	
PHONE			
TELETYPE			
TELEFAX			

ACTIVIDAD DE LA EMPRESA	DESCRIPCION	UBICACION
PLANTAS DE TRATAMIENTO DE LA EMPRESA	DESCRIPCION	UBICACION
	DESCRIPCION	UBICACION

ИЗДАТЕЛЬСТВО	МОСКОВСКОЕ	УНИВЕРСИТЕТ
УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЙ	ЦЕНТР	УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЙ

[illegible][illegible]

INSPECTOR DE ASESORIA	U	TRAM
PROPIETARIO, REPRESENTANTE, RESPONSABLE	D	TRAM

GRUPO		
INTERMIO	C	TEMA
INTERMIO	C	TEMA
INTERMIO	C	TEMA