



REGISTRO OFICIAL

ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR

Administración del Sr. Ec. Rafael Correa Delgado
Presidente Constitucional de la República

EDICIÓN ESPECIAL

Año II - Nº 202

Quito, viernes 31 de
octubre de 2014

Valor: US\$ 1.25 + IVA



Ministerio
de **Agricultura, Ganadería,
Acuacultura y Pesca**



AGROCALIDAD

AGENCIA ECUATORIANA
DE ASEGURAMIENTO
DE LA CALIDAD DEL AGRO

ING. HUGO DEL POZO BARREZUETA
DIRECTOR

Quito: Avenida 12 de Octubre
N23-99 y Wilson

Edificio 12 de Octubre
Segundo Piso

Dirección: Telf. 2901 - 629
Oficinas centrales y ventas:
Telfs. 2234 - 540
3941 - 800 Ext. 2301

Distribución (Almacén):
Mañosca Nº 201 y Av. 10 de Agosto
Telf. 2430 - 110

Sucursal Guayaquil:
Malecón Nº 1606 y Av. 10 de Agosto
Telf. 2527 - 107

Suscripción anual: US\$ 400 + IVA
para la ciudad de Quito
US\$ 450 + IVA para el resto del país
Impreso en Editora Nacional

20 páginas

www.registroficial.gob.ec

**Al servicio del país
desde el 1º de Julio de 1895**

**AGENCIA ECUATORIANA DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
DEL AGRO –AGROCALIDAD**

SUMARIO:

Págs.

RESOLUCION:

No. DAJ-2014DA-0201.0026

Expídese el Instructivo para el control post
Registro de Productos Veterinarios

2

No. DAJ-2014DA-0201.0026

**EL DIRECTOR EJECUTIVO 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, 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 Resolución 072 de fecha 10 de mayo del 2012 publicada en el Registro Oficial N° 880 de fecha 28 de enero del 2013, en la cual se expidió el Instructivo para el Control Post Registro de Productos Veterinarios;

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 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 Memorando No. MAGAP-DIA/AGROCALIDAD-2013-000810-M de 26 de junio del 2013, el Director de Inocuidad de los Alimentos, en la cual solicita que se realice una modificación a la Resolución 006 del 22 de febrero de 2011 y a la Resolución 018 del 08 de abril de 2011, que cancela registros de categoría toxicológica II que no ingresaron a reevaluación, en vista de que se ha detectado un registro que erróneamente fue incluido en ese listado, perteneciendo a categoría toxicológica III;

Que, mediante Memorando No. MAGAP-DIA/AGROCALIDAD-2013-000544-M de 07 de mayo del 2013, el Director de Inocuidad de los Alimentos, solicita la revisión jurídica de la propuesta de modificatoria de la resolución 072 del Control Post Registro del Subproceso de Insumos Pecuarios, la misma que es de vital importancia para continuar con el compromiso establecido con la Dirección Ejecutiva y GPR;

Que, mediante Memorando Nro. MAGAP-DIA/AGROCALIDAD-2014-000012-M, de 06 de enero de 2014, El Director Técnico de Inocuidad de los Alimentos en el cual envía los proyectos de modificatoria a la resolución 070, para facilitar la aplicación de la DECISIÓN 483 de la CAN del Subproceso de Insumos Pecuarios, 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 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.

Artículo 2.- OBJETIVO.- El presente instructivo tiene como objetivo fundamental la Regulación y Control 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.

Artículo 3.- ÁMBITO.- La aplicación del presente Instructivo se circunscribe en todo el territorio nacional ecuatoriano a las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la producción, importación, comercialización, distribución y expendio de productos veterinarios.

CAPÍTULO II

**DE LAS FACULTADES Y OBLIGACIONES DE
AGROCALIDAD**

Artículo 4.- 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 1449,

Ley de Sanidad Animal y la Decisión 483 de la Comunidad Andina y serán:

- a) Llevar el control post-registro de los productos veterinarios, para lo cual deberá comprobar la veracidad de los datos proporcionados mediante las pruebas de laboratorio que se consideren pertinentes.
- b) 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.
- c) Controlar la forma del expendio de los productos veterinarios, para lo cual deberá comprobar a través de inspecciones técnicas a almacenes, centros de atención veterinaria, fabricantes, formuladoras, importadoras, exportadoras y comercializadoras el cumplimiento estricto de la información declarada en el registro del producto.
- d) Registrar y controlar los establecimientos 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 publicación de la información en los medios que considere necesarios.

**CAPÍTULO III
DE LAS OBLIGACIONES DEL TITULAR
Y DEL EXPENDEADOR**

Artículo 5.- El titular tiene las siguientes obligaciones:

- a) Retirar del establecimiento de expendio los productos por vencerse, productos deteriorados y con registro cancelado, según el procedimiento establecido por la empresa para este fin.
- b) Velar por la salud y la seguridad del personal dentro de su alcance que participe de cualquier forma en el manejo de productos de uso veterinario.
- c) Proporcionar a AGROCALIDAD, tan pronto como se disponga, toda información nueva o actualizada que pueda modificar la situación del producto veterinario registrado.
- d) Verificar la calidad de los productos de uso veterinario. Hacer el seguimiento de éstos, garantizando su calidad y eficacia.
- e) Retirar del mercado aquellos productos de uso veterinario que estén caducados, siendo responsabilidad del titular del registro la disposición final adecuada de los mismos según la normativa ambiental vigente.
- f) Utilizar únicamente los embalajes, envases y etiquetas aprobados en el registro nacional por AGROCALIDAD.

- g) Asumir la responsabilidad en caso de que el producto cause daños, cuando este no es utilizado acorde a las recomendaciones indicadas en la etiqueta aprobada por AGROCALIDAD.
- h) El titular del registro de un producto de uso veterinario que haya presentado irregularidades tipificadas en la normativa vigente, está obligado a responder por los gastos que implique el transporte, tratamiento, desnaturalización, eliminación o disposición final del producto. Al tratarse de un producto sin registro y/o adulterado responderá por ello el propietario de la mercadería en cuestión.
- i) 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.
- j) Será responsable de la forma de eliminación de envases y la disposición final de los mismos, según el procedimiento establecido por la empresa y las normas vigentes.

Artículo 6.- El expendedor tiene las siguientes obligaciones:

1. Mantener en un lugar visible el permiso de funcionamiento otorgado por AGROCALIDAD.
2. Comercializar solamente productos veterinarios que tengan registro de AGROCALIDAD vigente.
3. Exender productos solamente en sus envases y con sus etiquetas originales aprobados por AGROCALIDAD.
4. Comercializar productos que no se encuentren caducados.
5. Los establecimientos que expenden biológicos deberán contar con procedimientos operativos estandarizados (POE) de:
 - a) Control y registro de temperatura de la unidad de refrigeración
 - b) Prevención y acciones correctivas en caso de falla o ausencia del suministro de energía eléctrica.
 - c) Expendio de productos biológicos.
 - d) Suministrar refrigerantes al comprador para conservar correctamente los productos que así lo requieran.
6. Devolver al titular del registro, los productos con problemas en sus etiquetas, con envases deteriorados o productos caducados según el procedimiento establecido por cada empresa para tal fin, lo que se informará a AGROCALIDAD, cuando lo requiera.
7. 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 productos veterinarios.

8. Entregar al comprador el inserto que acompaña al producto cuando el mismo sea presentado en un paquete colectivo para su venta individual.

Artículo 7.- Obligaciones adicionales para el titular y el expendedor:

- a) Suministrar oportunamente la información que AGROCALIDAD solicite.
- b) Informar por escrito a AGROCALIDAD sobre las observaciones o quejas que reciba sobre efectos adversos de productos fabricados, importados o comercializados en su establecimiento.
- c) Informar por escrito a AGROCALIDAD sobre la comercialización de productos sin su registro correspondiente.
- d) Asumir los costos que genere el sellado, decomiso, transporte, desnaturalización, inactivación o disposición final de los productos veterinarios.
- e) Velar por el sistema de almacenamiento de los productos que asegure la correcta conservación de sus características.
- f) 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 8.- El expendio de los productos veterinarios se realizará de acuerdo a la clasificación que se le haya asignado durante su registro:

1. En el caso de los productos veterinarios 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:
 - a) Contar con la presencia de un Médico Veterinario debidamente registrado por la SENESCYT, durante todo el horario de funcionamiento; el mismo que tiene la obligación de exigir la presentación de la "Receta de Prescripción Restringida" formulada debidamente, utilizando el Formato Oficial de Receta de Prescripción Restringida", la misma que será numerado de forma automática. (Anexo I) y será retenida por el establecimiento para su control por parte de AGROCALIDAD.

Los productos de venta bajo receta restringida serán de venta y uso obligatorio de un Médico Veterinario.

El Médico Veterinario que utilice, expendo o prescriba medicamentos de prescripción restringida deberá estar registrado y habilitado en AGROCALIDAD.

- b) En el caso de venta directa a Médicos Veterinarios, previo al expendio se deberá llenar el Formato Oficial para el control de venta exclusiva a médicos veterinarios. (Anexo II).
- c) Las recetas de prescripción restringida, el formulario oficial para el control de venta exclusiva a médicos veterinarios, formulario oficial para venta exclusiva, serán debidamente archivadas por quien haya realizado la venta y estarán disponibles para el control por AGROCALIDAD, debiendo archivar por un período de 2 años.
- d) 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.
- e) Disponer de un área exclusiva para su almacenamiento, el mismo que deberá conservarse bajo las seguridades necesarias, siendo el Médico Veterinario el responsable ante el adecuado manejo de éstos productos.
- f) Los productos veterinarios de venta bajo receta de prescripción restringida son los siguientes:
 - 1. Psicotrópicos y estupefacientes
 - 2. Anestésicos generales y locales
 - 3. Tranquilizantes
 - 4. Eutanásicos
 - 5. Anabólicos
 - 6. Analgésicos narcóticos
 - 7. Relajantes musculares

Artículo 9.- Los productos veterinarios de venta bajo receta médica se expendirán en los establecimientos veterinarios y agropecuarios registrados ante AGROCALIDAD, con las siguientes consideraciones:

- 1. Contar con la supervisión y responsabilidad técnica de un Médico Veterinario, Bioquímico, Químico farmacéuticos o Ingeniero Zootecnista debidamente registrado en la SENESCYT, quien supervisará y capacitará al responsable del expendio de productos veterinarios en el establecimiento.
- 2. En el caso de venta directa a Médicos Veterinarios, previo al expendio se deberá llenar el Formato Oficial para el control de venta exclusiva a médicos veterinarios. (Anexo II).

3. Para el caso de productos de venta bajo receta médica, se expendirá siempre y cuando se presente la respectiva receta emitida por un Médico Veterinario; debiendo mantener un inventario actualizado de estos productos, así como un archivo de las recetas presentadas para la venta.

4. Los productos veterinarios de venta bajo receta médica son los siguientes:

- a) Antiparasitarios internos y externos
- b) Antimicrobianos
- c) Antivirales
- d) Antifúngicos
- e) Analgésicos, antiinflamatorios esteroidales y no esteroidales
- f) Vitaminas, minerales y aminoácidos (inyectables)
- g) Soluciones para nutrición parenteral
- h) Promotores del crecimiento
- i) Diuréticos
- j) Mucolíticos, expectorantes y bronco dilatadores
- k) Antieméticos
- l) Antidiarreicos
- m) Antihistamínicos
- n) Antiulcerosos
- o) Antineoplásicos
- p) Inmunomoduladores
- q) Estimulantes cardiacos y vasodilatadores
- r) Fármacos que actúan sobre el sistema nervioso autónomo
- s) Productos de uso oftálmico y ótico, excepto lagrimas artificiales
- t) Laxantes
- u) Quimioterapéuticos de uso tópico
- v) Hormonas
- w) Esterilizante químico
- x) Shampoo, jabón y talco medicados.
- y) Emolientes medicados
- z) Biológicos

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.

Artículo 10.- El único profesional con la facultad para recetar productos de venta bajo receta médica y receta restringida es el Médico Veterinario.

Artículo 11.- Los productos veterinarios de venta libre se expendrán en los establecimientos veterinarios y agropecuarios registrados ante AGROCALIDAD para tal fin. Los cuales contarán con la responsabilidad técnica de un Médico Veterinario, Químico, Bioquímico Farmacéutico, Ingeniero Zootecnista o Ingeniero Agropecuario. Estos productos son:

- a) Vitaminas, minerales y aminoácidos (Uso oral)
- b) Alimentos para animales
- c) Productos de uso cosmético
- d) Reactivos para la detección de mastitis
- e) Productos desclorinadores y neutralizantes de yodo
- f) Desinfectantes
- g) Descornadores
- h) Emolientes
- i) Lagrimas artificiales
- j) Carnazas
- k) Productos de diagnóstico veterinario
- l) Rodenticidas
- m) Y demás productos no terapéuticos

Artículo 12.- Para el caso de alimentos balanceados se permitirá la venta a granel siempre y cuando se garantice la calidad e inocuidad del producto por parte del expendedor.

CAPÍTULO V DE LOS PLAZOS E INFORMACIÓN ADICIONAL

Artículo 13.- Se prohíbe el uso de stickers, sin embargo, previa solicitud por parte del titular del registro, AGROCALIDAD autorizará colocar información adicional con tinta inject en los siguientes numerales del artículo 77 de la Decisión 483 de la CAN:

- 7.- Número de registro y organismo otorgante (para productos nuevos).
- 10. Nombre y dirección del establecimiento titular del registro, representante o importador.

13. Declaración de venta del producto según corresponda.

Artículo 14.- Para el caso de productos cuyo registro haya sido caducado, cancelado o dado de baja; la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del AGRO-AGROCALIDAD, dispondrá que el titular del mismo retire el producto del mercado en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario. Además el titular del registro deberá informar a los usuarios sobre la prohibición de su uso y procederá a su disposición final, de acuerdo a normas nacionales vigentes y bajo la supervisión de AGROCALIDAD en Coordinación con el Ministerio del Ambiente (MAE).

CAPÍTULO VI DEL CONTROL POST-REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Artículo 15.- El control-post registro de los productos veterinarios consiste en la verificación de la fórmula cuali-cuantitativa declarada en el certificado de registro emitido por AGROCALIDAD.

Artículo 16.- 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 17.- 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 18.- 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 19.- AGROCALIDAD coordinará entre sus áreas correspondientes la elaboración y planificación de cronogramas para la toma de muestras para el control post-registro, 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 20.- Durante el proceso de control post registro se tomarán 3 muestras, las mismas que podrán ser tomadas tanto en los establecimientos veterinarios, empresas fabricantes, formuladoras, importadoras, exportadoras y comercializadoras, las cuales deberán pertenecer a un mismo lote de acuerdo a un proceso de trazabilidad.

Las muestras serán distribuidas de la siguiente manera:

- a) 1 muestra para ser analizada por el Laboratorio de AGROCALIDAD.

- b) 1 muestra que permanecerá en las Coordinaciones provinciales de AGROCALIDAD.
- c) 1 muestra que permanecerá en el lugar donde sea tomada la muestra.

Estas muestras serán debidamente identificadas y selladas separadamente en envoltorios firmados por el funcionario de AGROCALIDAD que esté a cargo del proceso del muestreo.

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

Artículo 21.- Las muestras de producto terminado serán remitidas inmediatamente a los Laboratorios de AGROCALIDAD conforme al manual de envío de muestras.

Artículo 22.- Se notificará a los titulares de los registros de los productos objeto de análisis de control de calidad, quienes en un plazo de 72 horas máximo a la toma de muestra entreguen el método analítico utilizado para el análisis de control de calidad por el Laboratorio del fabricante o del formulador, que incluya:

- a) Principio del método, reactivos, estándar analítico, estándar interno (si aplica), equipos, condiciones cromatográficas, columna, procedimiento, etc.
- b) Pruebas documentales de la eficiencia del método, como cromatogramas, datos de curva de calibración, límite de detección, rango, desviaciones, entre otros.
- c) Si el método es espectrofotométrico debe presentar los datos de linealidad y cálculos con datos obtenidos en el análisis.

Además del pago correspondiente al análisis. En el caso de no presentar en el plazo establecido la información solicitada se sujetará a las sanciones pertinentes.

El método analítico que presente la empresa, será utilizado por el Laboratorio, para la cuantificación del ingrediente activo del producto terminado, en los controles post registro que realice AGROCALIDAD.

Artículo 23.- 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 veinte (20) 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 que fueron ingresados inicialmente.

Artículo 24.- Si el análisis resultara insatisfactorio, la Empresa será notificada y tendrá un plazo de (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 siguientes 5 lotes del producto hallados inconformes los cuales serán sometidos

al mismo procedimiento de análisis, hasta las verificaciones definitivas. De no solicitar la empresa el análisis de la segunda muestra, el resultado del primer análisis será considerado definitivo.

El análisis de la segunda 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 segunda muestra quedará consignado en un informe cuya copia será entregada a la empresa.

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

Artículo 25.- 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 treinta (30) 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 26.- 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 27.- 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 28.- DE LA IDENTIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS.- Para la identificación de las muestras se utilizarán 3 adhesivos o sellos numerados, los cuales se colocarán en las muestras, y se 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 VII
DEL CONTROL POST-REGISTRO DE
EMPRESAS FABRICANTES, FORMULADORAS,
EXPORTADORAS, IMPORTADORAS Y
COMERCIALIZADORAS DE PRODUCTOS
VETERINARIOS

Artículo 29.- El control-post registro de las empresas consiste en la verificación de la aplicación de las Normativas vigentes y el cumplimiento de la información que fue otorgada a AGROCALIDAD en el registro.

Artículo 30.- 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 IV)

Artículo 31.- Se emitirá un informe al Representante Legal de la empresa inspeccionada de acuerdo a Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad con la Resolución 179 del 27 de junio de 2013. Si los resultados son desfavorables, la empresa deberá enviar a AGROCALIDAD su pronunciamiento en un plazo de 20 días hábiles, justificando las observaciones planteadas en el momento de la inspección.

CAPITULO VIII DE LAS INFRACCIONES

Artículo 32.- Se consideran infracciones las siguientes:

- a) Fabricar o elaborar productos sin la autorización del 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 no registrados o con su fecha de validez vencida.
- d) Negar el acceso a AGROCALIDAD a los lugares físicos donde se fabriquen, elaboren, controlen, almacenen, expendan o transporten productos veterinarios.
- e) Realizar cualquier tipo de cambio y/o modificaciones del producto consignado en el registro sin previa autorización de AGROCALIDAD.
- f) Fabricar o elaborar, semielaborar, comercializar, importar y almacenar productos veterinarios, sin registro.
- g) Comercializar productos con etiquetas no aprobadas por AGROCALIDAD o donde no consta el número de registro.
- h) Realizar publicidad que adicione características no probadas a los productos veterinarios.
- i) Comercializar los productos sin respetar la forma de expendio establecida en su registro.
- j) Fabricar, formular, importar, exportar o comercializar productos veterinarios cuyo registro ha sido cancelado.

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

l) Fraccionar productos sin previa autorización otorgada por AGROCALIDAD.

m) Re-envase de productos sin autorización de AGROCALIDAD.

n) Se prohíbe el re etiquetado, sin autorización de AGROCALIDAD

Artículo 33.- 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:

- a) Esté mezclado o acondicionado con otras sustancias que modifiquen o reduzcan su valor terapéutico, diferentes a las características expresas en el producto registrado.
- b) 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 registró. Se incluye en el caso de los productos biológicos la composición con antígenos diferentes a los declarados para el registro.
- c) La pureza, calidad o cantidad que se especificaron para el registro del producto veterinario.
- d) Presente modificaciones en el rotulado, tales como alteraciones en el período de validez u otros elementos que puedan inducir a error.
- e) Tengan rotulados que contraríen las condiciones bajo las que fue registrado.

CAPITULO IX DE LAS SANCIONES

Artículo 34.- Las infracciones se sancionaran de la siguiente manera:

- a) Cancelación del Registro Nacional otorgado por parte de AGROCALIDAD.
- b) Prohibición de fabricar, importar, exportar y comercializar productos veterinarios a nivel Nacional.
- c) Decomiso de productos veterinarios de los circuitos comerciales.
- d) Destrucción de producto

Para las infracciones se aplicará la sanción establecida en la 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.

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, reformulación, desnaturalización, eliminación o disposición final del producto cuando éste haya presentado irregularidades de acuerdo a la normativa vigente.

Artículo 35.- DECOMISO. Confiscar los productos veterinarios de un establecimiento por haber sido causa o instrumento de infracción, en los siguientes casos:

- a) Registro caducado, cancelado o dado de baja
- b) Productos no registrados
- c) Productos con moléculas prohibidas
- d) Producto con fecha de validez vencida o adulteradas
- e) Productos fraccionados sin previa autorización de AGROCALIDAD
- f) Productos con etiquetas que usen stickers de acuerdo a lo establecido en el artículo 77 de la Decisión 483 de la CAN
- g) Venta de combos con un mismo número de registro
- h) Sellos de seguridad adulterados
- i) Presentaciones no autorizadas por AGROCALIDAD

Artículo 36.- CUARENTENA.- Aislamiento preventivo al que se somete un producto, durante un período de tiempo, por razones sanitarias, reglamentarias o legales y se aplica en los siguientes casos:

- a) Envases en mal estado.
- b) Sobre etiquetado (2 etiquetas)
- c) Ausencia injustificada de uno o varios numerales del Artículo 77 de la Decisión 483 de la CAN

CAPITULO X SANCIONES AL RESPONSABLE TÉCNICO Y PROPIETARIO

Artículo 37.- En el caso de impericia o deficiencia en su servicio en el expendio y uso de los productos veterinarios, se aplicará la responsabilidad compartida entre el propietario y el responsable técnico.

Artículo 38.- La responsabilidad de velar por los productos que se encuentren cuarentenados y decomisados bajo custodia en el establecimiento de expendio, es del propietario. En caso de pérdida de los mismos la sanción se establecerá de acuerdo a la ley vigente y las acciones legales correspondientes.

Artículo 39.- Una vez comprobado la impericia o deficiencia en el expendio y uso de los productos veterinarios del establecimiento al cual presta sus servicios se procederá al retiro de su calidad de responsable técnico, lo cual conlleva a la clausura temporal de los establecimientos a los cuales presta su asesoramiento y supervisión.

Para levantar la medida de clausura impuesta, los propietarios de los establecimientos de expendio tendrán que contar con la responsabilidad técnica de un Médico Veterinario, de acuerdo al artículo 82 literal f) de la Decisión 483 de la Comunidad Andina

Artículo 40.- De acuerdo a la gravedad de la infracción cometida por parte del responsable técnico se sancionará con lo siguiente:

- a) Suspensión Temporal de la calidad de responsable técnico por un periodo de 30 días.
- b) En caso de reincidencia se le sancionará con la suspensión de calidad de responsable técnico por el periodo de año.

CAPITULO XI GLOSARIO

Artículo 41.- 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.

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.

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.

CUARENTENA: Aislamiento preventivo al que se somete un producto, durante un período de tiempo, por razones sanitarias, reglamentarias o legales.

DECOMISO: Confiscar los productos veterinarios de un establecimiento por haber sido causa o instrumento de infracción.

DECOMISO BAJO CUSTODIA.- Dejar los productos veterinarios decomisados bajo el cuidado, vigilancia y responsabilidad del propietario del almacén.

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.

HABILITACIÓN: proceso establecido por AGROCALIDAD para registrar a los médicos veterinarios para la comercialización de los productos de venta restringida.

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.

RECETA MÉDICA: Es el documento legal, por medio del cual los médicos legalmente capacitados prescriben la medicación al paciente para su dispensación por parte del farmacéutico.

RE ENVASADO: 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.

SERVICIO: Se considera la actividad de asesorar técnicamente al representante legal del establecimiento en el expendio de productos veterinarios.

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.

VENTA LIBRE.- el término “venta libre” hace referencia a lo descrito en la Decisión 483 de la CAN, Art. 46 y 84, indicando la necesidad o no de tener un técnico capacitado para dar las correspondientes recomendaciones y verificación de la receta, que antecede a la venta de un producto veterinario; más no al tipo de local comercial en el que se realiza la misma.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Los productos revaluados tienen un plazo de 360 días calendario posterior a la emisión del certificado de registro, para que en las etiquetas de los mismos cambie de SESA-U por AGROCALIDAD. Podrán colocar el registro AGROCALIDAD, sobre-impreso con tinta inkjet y se extenderá el plazo para su cumplimiento hasta el día 15 noviembre del año 2014, a partir del 16 de noviembre del año 2014, todos los productos veterinarios deberán llevar impreso en su empaque, el registro AGROCALIDAD.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Derogar la Resolución No. 072 de fecha 10 de mayo del 2012, publicada en el Registro Oficial No. 880, de fecha 09 de agosto del 2010, en la cual se expidió el Instructivo para el Control Post Registro de Productos Veterinarios.

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 publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en Quito, D.M. 18 de febrero del 2014.

f.) Ing. Diego Vizcaino Cabezas, Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – Agrocalidad.

ANEXO I

AGROCALIDAD
FORMATO OFICIAL DE RECETA PARA VENTA RESTRINGIDA
N°.-

INFORMACION DEL MEDICO VETERINARIO

APELLIDOS:.....
NOMBRES:.....
DOMICILIO:.....
REG.SENESCYT:.....Telef.....
CEDULA DE IDENTIDAD:.....

INFORMACION DEL PROPIETARIO

APELLIDOS:.....
NOMBRES:.....
DOMICILIO:.....
CEDULA DE IDENTIDAD:..... Telef.....

INFORMACION DEL PACIENTE

ESPECIE:.....
NOMBRE:.....
EDAD:.....
IDENTIFICACION:.....

Rp/ (nombre genérico, concentración y forma farmacéutica)

Dosis por toma: cada horas
Días de tratamiento (máximo 10 días):
Fecha de prescripción / /

Firma: Sello:

COPIA PARA LA FARMACIA

VALIDO POR 7 DIAS

AGROCALIDAD
FORMATO OFICIAL DE RECETA PARA VENTA RESTRINGIDA
N°.-

INFORMACION DEL MEDICO VETERINARIO

APELLIDOS:.....
NOMBRES:.....
DOMICILIO:.....
REG.SENESCYT:.....Telef.....
CEDULA DE IDENTIDAD:.....

INFORMACION DEL PROPIETARIO

APELLIDOS:.....
NOMBRES:.....
DOMICILIO:.....
CEDULA DE IDENTIDAD:..... Telef.....

INFORMACION DEL PACIENTE

ESPECIE :.....
NOMBRE:.....
EDAD:.....
IDENTIFICACION:.....

Rp/ (nombre genérico, concentración y forma farmacéutica)

Dosis por toma: cada horas
Días de tratamiento (máximo 10 días):
Fecha de prescripción / /

Firma: Sello:

COPIA PARA EL MEDICO

VALIDO POR 7 DIAS

ANEXO II

FORMULARIO OFICIAL PARA VENTA EXCLUSIVA A MEDICOS VETERINARIOS

PERIODO:

RAZON SOCIAL: RUC:

PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL:

DIRECCIÓN: PROVINCIA:..... CANTÓN: PARROQUIA/LOCALIDAD:

FECHA	PRODUCTO	REGISTRO	FACTURA	PRESENT.	#	MÉDICO VETERINARIO	CÉDULA	SENESYT	DIRECCIÓN	TELÉFONO	FIRMA

.....

FIRMA PROPIETERIO/REPRESENTANTE/GERENTE

ANEXO III

ACTA DE TOMA DE MUESTRAS PARA ANALISIS DE LABORATORIO

ACTA NÚMERO: _____ FECHA: _____

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO _____
DIRECCIÓN: _____
PERMISO DE FUNCIONAMIENTO VIGENTE N° _____
PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL: _____
RUC: _____ TELÉFONO DE CONTACTO: _____
PROVINCIA: _____ CANTÓN: _____ PARROQUIA: _____
LOCALIDAD/SECTOR: _____ GEO POSICIONAMIENTO: X _____ Y _____

INFORMACIÓN DEL TITULAR DEL REGISTRO

NOMBRE _____
RUC: _____ TELÉFONO DE CONTACTO: _____
DIRECCIÓN: _____
PROVINCIA: _____ CANTÓN: _____ PARROQUIA: _____
PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL: _____

INFORMACIÓN DEL TITULAR DEL REGISTRO

NOMBRE DEL PRODUCTO VETERINARIO _____
PRESENTACIÓN: _____
PRINCIPIO ACTIVO: _____
NÚMERO DEL REGISTRO: _____
NÚMERO DE LOTE: _____
FECHA DE FABRICACIÓN: _____ FECHA DE VENCIMIENTO: _____
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO (TEMPERATURA, HUMEDAD, SI CORRESPONDE): _____

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA

VOLUMEN: _____ CANTIDAD: _____ SELLOS: _____
FACTURA: _____

OBSERVACIONES: _____

INSPECTOR AGROCALIDAD _____
AUTORIDAD PRESENTE _____

FIRMA DEL PROPIETARIO/REPRESENTANTE /GERENTE

ORIGINAL: AGROCALIDAD/COPIA 1 INTERESADO/COPIA 2 AUTORIDAD PRESENTE/COPIA 3 PROPIETARIO DEL REGISTRO

ANEXO IV

A.

FECHA:		RUC:			
RAZÓN SOCIAL:			PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL:		
DIRECCIÓN:					
PROVINCIA:		CANTÓN:		LOCALIDAD:	

REGISTRO DE SALDO						
SALDO REAL MES ANTERIOR	SALDO REAL MES EN CURSO	PRODUCTO	REGISTRO N°	N° ENVASE	N° DOSIS	OBSERVACIONES

FIRMA PROPIETARIO/REPRESENTANTE/GERENTE

ORIGINAL: AGROCALIDAD/COPIA 1 INTERESADO/CAPIA 2 AUTORIDAD PRESENTE/COPIA 3 PROPIETARIO DEL REGISTRO

FORMULARIO OFICIAL PARA CONTROL DE SALDOS

B.

FECHA:		RUC:	
RAZÓN SOCIAL:			PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL:
DIRECCIÓN:			
PROVINCIA:		CANTÓN:	PARROQUIA / LOCALIDAD:

REGISTRO DE INGRESOS					
PRODUCTO	REGISTRO N°	N° DE LOTE	CANTIDAD IMPORTADA	N° DE ENVASES	N° DE DOSIS

FIRMA PROPIETARIO / REPRESENTANTE / GERENTE

ORIGINAL: AGROCALIDAD/COPIA 1 INTERESADO/CAPIA 2 AUTORIDAD PRESENTE/COPIA 3 PROPIETARIO DEL REGISTRO

FORMULARIO OFICIAL PARA CONTROL DE SALDOS**C.**

FECHA:	RUC:	
RAZON SOCIAL:		PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL:
DIRECCION:		
PROVINCIA:	CANTON:	PARROQUIA / LOCALIDAD:

REGISTRO DE EGRESOS					
PRODUCTO	REGISTRO Nº	Nº DE LOTE	CANTIDAD IMPORTADA	Nº DE ENVASES	Nº DE DOSIS

FIRMA PROPIETARIO / REPRESENTANTE/ GERENTE

ORIGINAL: AGROCALIDAD/COPIA 1 INTERESADO/CAPIA 2 AUTORIDAD PRESENTE/COPIA 3 PROPIETARIO DEL REGISTRO

ANEXO V

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

NUMERO			
REPRESENTANTE LEGAL		RUC	
PROVINCIA	CANTON	PARROQUIA	
DIRECCION			
TELEFONO	GEO POSICIONAMIENTO	X :	Y:
PAGINA WEB		E-MAIL	

ACTIVIDAD DE LA EMPRESA	FORMULADOR	ENVASADOR
NUMERO DE REGISTRO DE LA EMPRESA	EXPORTACION	DISTRIBUIDOR
	IMPORTADOR	

ALMACÉN DE EXPENDIO	AGROPECUARIO	CLÍNICA VETERINARIA
NÚMERO DE REGISTRO	FARMACIA VETERINARIA	BALANCEADOS

[illegible]

CONCLUSIONES	

INSPECTOR DE AGROCALIDAD	CI	FIRMA
PROPIETARIO, REPRESENTANTE, RESPONSABLE	CI	FIRMA

OTROS		
ENTIDAD	CI	FIRMA
ENTIDAD	CI	FIRMA
ENTIDAD	CI	FIRMA

NOTA: DE NECESITAR MÁS ESPACIO UTILICE HOJAS ADICIONALES

ACTA DE CUARENTENA DE PRODUCTO NÚMERO

FECHA:	RUC:		
RAZON SOCIAL:		TELEFONO:	
PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL:			
PROVINCIA:	CANTON:	PARROQUIA / LOCALIDAD:	
DIRECCION:			
CORD. UTM/GPS	X:	Y:	E- MAIL:

PRODUCTO	NÚMERO DE REGISTRO	NÚMERO DE LOTE	TITULAR DE REGISTRO	MOTIVO DE CUARENTENA	PRESENTACION COMERCIAL (ML, KG, ETC)	CANTIDAD	TOTAL

OBSERVACIONES: _____

INSPECTOR AGROCALIDAD: _____ FIRMA: _____

AUTORIDAD PRESENTE: _____ FIRMA: _____

FIRMA PROPIETARIO / REPRESENTANTE/ GERENTE

MOTIVO: En amparo de la Decisión 483 de la CAN, Norma complementaria Nº 025 y Resolución Nº 026

SFC	Sin fechas de caducidad	DRR	Derrame de producto
FCA	Fechas de caducidad Adulteradas	DP SNL	Sin número de lote
PA	Producto adulterado	ETQA	Etiqueta alterada
EM	Envases en mal estado	2ETQA	2 Etiquetas
SSA	Sellos de seguridad adulterados	O	Otros, especificar

ORIGINAL: AGROCALIDAD/ COPIA 1 INTERESADO/COPIA 2 AUTORIDAD PRESENTE/ COPIA 3 PROPIETARIO DEL REGISTRO

NOTA: DE NECESITAR MÁS ESPACIO UTILICE HOJAS ADICIONALES

ACTA DE DECOMISO DE PRODUCTOS NÚMERO

FECHA:	RUC:		
RAZÓN SOCIAL:		TELÉFONO:	
PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL:			
PROVINCIA:	CANTÓN:	PARROQUIA /LOCALIDAD:	
DIRECCIÓN:			
COORD. UTM/GPS	X:	Y:	E MAIL:

PRODUCTO	NÚMERO DE REGISTRO	NÚMERO DE LOTE	TITULAR DEL REGISTRO	MOTIVO DEL DECOMISO	PRESENTACIÓN COMERCIAL (ml,kg,etc.)	CANTIDAD	TOTAL

OBSERVACIONES: _____

INSPECTOR AGROCALIDAD: _____ FIRMA: _____

AUTORIDAD PRESENTE: _____ FIRMA: _____

 FIRMA PROPIETARIO / REPRESENTANTE/ GERENTE

MOTIVO: En amparo de la Decisión 483 de la CAN, Norma complementaria N° 025 y Resolución N° 026			
SR	Sin Registro	ETQA	Etiqueta alterada
RC	Registro cancelado	2ETQA	2 Etiquetas
PA	Producto adulterado	O	Otros Especificar

ORIGINAL: AGROCALIDAD/COPIA 1 INTERESADO/COPIA 2 AUTORIDAD PRESENTE/ COPIA 3 PROPIETARIO DEL REGISTRO

ACTA DE CLAUSURA

DIRECCION: _____

CIUDAD Y PROVINCIA: _____

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO: _____

FECHA Y HORA: _____

MOTIVO DE LA CLAUSURA: _____

FUNDAMENTO LEGAL DE LA CLAUSURA: _____

PERIODO DE CLAUSURA

Desde el..... Hasta el.....

Se les previene que en el caso de violar los sellos de clausura, se procede conforme lo determina el Art. 240 y Art. 241 del código Penal vigente.

Firmando para constancia de lo actuado los funcionarios de Agrocalidad y demás testigos.

AUTORIDAD