

No. DAJ-2014DA-0201.0025

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

Considerando:

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

Que, el artículo 281 numeral 13 de la Constitución de la República del Ecuador establece que La soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimento sano y culturalmente apropiado de forma permanente. Para ello, será responsabilidad del Estado: Prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos;

Que, el artículo 397 numeral 3 de la Constitución de la República del Ecuador establece que el Estado regulará la producción, importación, distribución, uso y disposición final de materiales tóxicos y peligrosos para las personas o el ambiente;

Que, el artículo 4 de la Decisión 483 de la Comunidad Andina (*Norma Andina para el Registro y Control de Productos de uso veterinario*), 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 (*Norma Andina para el Registro y Control de Productos de uso veterinario*), dispone que el Ministerio de Agricultura de cada País Miembro o en su defecto la entidad oficial que el gobierno designe, será la Autoridad Nacional Competente responsable de velar;

Que, en el artículo 4 de la Ley de Sanidad Animal establece que el Ministerio de Agricultura y Ganadería a través de AGROCALIDAD ejercerá el control sanitario de las explotaciones ganaderas, establecimientos de preparación de alimentos para el consumo animal, fabricas de productos químicos y biológicos de uso veterinario y de su almacenamiento, transporte y comercialización;

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 02 de diciembre de 2008, se reorganiza al SERVICIO ECUATORIANO DE SANIDAD AGROPECUARIO transformándolo en AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO-AGROCALIDAD, como una entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, desconcentrada, con independencia administrativa, económica, financiera y operativa; con sede en Quito y competencia a nivel nacional, adscrita al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca;

Que, mediante Acción de Personal No. 0290 de 19 de junio del 2012, el Ministro de Agricultura, Ganadería y Pesca, señor Javier Ponce, nombra al Ing. Diego Vizcaino Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD;

Que, mediante Resolución de AGROCALIDAD N° 0070 de 30 de Abril del 2012, se expide la Norma Complementaria para facilitar la aplicación de la Decisión 483 de la Comunidad Andina Relativa al registro, control de productos de uso veterinario y sus anexos que forman parte de la presente Resolución;

Que, mediante Memorando Nro. MAGAP-DIA/AGROCALIDAD-2013-000792-M, de 26 de junio de 2013, El Director de Inocuidad de los Alimentos solicita la revisión de la propuesta de modificatoria de la Resolución, 070 para facilitar la aplicación de la DECISIÓN 483 de la CAN del Subproceso de Insumos Pecuarios;

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, el mismo que es analizado por la Dirección de Asesoría Jurídica quien emite criterio jurídico mediante el cual se sugiere derogar la norma vigente por cuanto el proyecto modificatorio prácticamente involucra a todo el texto de la normativa vigente, y;

En uso de las atribuciones legales que le concede el Artículo 3 inciso cuarto; del Decreto Ejecutivo No. 1449 y el artículo 7.1, literal b, numeral 1, del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD.

Resuelve:

**EXPEDIR LA NORMA COMPLEMENTARIA PARA
FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN**

483 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO, CONTROL DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO Y CON SUS RESPECTIVOS ANEXOS

**CAPÍTULO I
DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE,
OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Artículo 1.- DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE.- La Agencia Ecuatoriana del Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD, es la Autoridad Nacional Competente (ANC) para la aplicación de la presente Norma.

Artículo 2.- OBJETIVO.- Esta Norma tiene como objetivo fundamental establecer disposiciones técnicas y administrativas complementarias para la aplicación de la Decisión 483 de la CAN para el Registro y Control de Productos de Uso Veterinario.

Artículo 3.- ÁMBITO DE APLICACIÓN.- Conforme a lo previsto en el Artículo 2 de la Decisión 483 de la CAN, la presente normativa abarca los aspectos referentes al registro, fabricación o elaboración, importación, exportación, control, comercialización y uso de productos veterinarios originarios de los Países Miembros y los importados de terceros países.

Artículo 4.- DEFINICIONES.- Para la interpretación y aplicación de la presente Norma se utilizarán las definiciones de la Decisión 483 de la CAN y las del ANEXO A del presente instrumento.

Artículo 5.- INTERPRETACIÓN.- Para la interpretación y aplicación de la presente Norma se utilizarán las definiciones de la Decisión 483 y las del ANEXO A del presente instrumento.

Artículo 6.- El Comité Técnico Consultivo de Productos de Uso Veterinario es el ente que analiza las consultas planteadas en el ámbito normativo, veterinario, ambiental y toxicológico, así como analiza y define varios aspectos que pueden presentarse en relación con el uso y manejo adecuado de los referidos productos, el mismo estará conformado por:

- a) El Director Ejecutivo de AGROCALIDAD o su delegado, quien lo presidirá.
- b) El Director Técnico de Inocuidad.
- c) Un representante del Ministerio de Salud Pública.
- d) Un representante del Ministerio del Ambiente.
- e) Actuará como secretario el Coordinador del Subproceso de Registros de Insumos Pecuarios de AGROCALIDAD.
- f) Miembros de la Mesa Técnica de Trabajo de Insumos Pecuarios, Fármacos, Biológicos y Alimentos Medicados.

- g) Miembros ocasionales (según el tema a tratarse y cuando lo amerite).

**CAPÍTULO II
DEL REGISTRO DE PERSONAS NATURALES
O JURÍDICAS COMO REPRESENTANTES,
FABRICANTES, FORMULADORES,
IMPORTADORES, EXPORTADORES Y
COMERCIALIZADORES**

Artículo 7.- A través de la Dirección de Inocuidad de Alimentos y el Subproceso de Registro de Insumos Pecuarios, AGROCALIDAD llevará los registros y controles de fabricantes, formuladores, importadores, exportadores y comercializadores de productos de uso veterinario de todo el país, mientras que las Coordinaciones Provinciales de AGROCALIDAD llevarán los registros y controles de los comerciantes minoristas con sus almacenes de expendio y sus bodegas de almacenamiento dentro de su ámbito de competencia, debiendo informar mensualmente a la Dirección de Inocuidad de los Alimentos de AGROCALIDAD para que mantenga actualizado el registro nacional.

Artículo 8.- DEL REGISTRO.- El interesado debe presentar la solicitud ante AGROCALIDAD de acuerdo con lo establecido en el artículo 9 de la Decisión 483 de la CAN, lo cual se describe en el ANEXO B del presente documento.

Una vez cumplido con los términos antes señalados, AGROCALIDAD otorgará o negará el registro solicitado.

AGROCALIDAD efectuará inspecciones cuando lo estime conveniente, pudiendo proceder a la cancelación o suspensión del registro con base en los informes técnicos emitidos, en los cuales AGROCALIDAD fundamentará su decisión.

En el caso que AGROCALIDAD encuentre alguna inconformidad, notificará por escrito a la empresa titular del registro, con la cual tendrá un plazo de 15 días para salvar las mismas.

Artículo 9.- En el caso de productos importados, el interesado deberá presentar una copia legalizada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la empresa fabricante emitido por la Autoridad Nacional Competente en el país de origen.

Artículo 10.- Todos los establecimientos registrados, deberán contar con un programa de capacitación destinado a la protección del personal que labore en la empresa, diseñado en función de los temas establecidos en el artículo 18 de la Decisión 483 de la CAN y según las normas pertinentes y vigentes en el país.

Artículo 11.- El expendio de los productos veterinarios se realizará de acuerdo a la clasificación indicada en el artículo 46 de la Decisión 483 de la CAN y el Manual de Control de la Comercialización expedido por AGROCALIDAD y al Anexo K de la presente norma.

Artículo 12.- Los fabricantes, importadores, exportadores, distribuidores, y bodegas de productos de uso veterinario, están obligados a proporcionar muestras de los productos, datos técnicos y comerciales y demás información referente a productos veterinarios que les sea solicitada cuando la Autoridad lo requiera, permitiendo el acceso de los técnicos de la Dirección competente de AGROCALIDAD a sus instalaciones.

**CAPÍTULO III
DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS
DE EXPENDIO DE PRODUCTOS DE USO
VETERINARIO**

Artículo 13.- Toda persona natural o jurídica que comercialice productos veterinarios deberá registrarse ante AGROCALIDAD, para lo cual presentará lo siguiente:

- a) Solicitud escrita, firmada por la persona natural o representante legal, para emisión del permiso de funcionamiento.
- b) Pago del servicio correspondiente.
- c) Registro del responsable técnico el mismo que deberá cumplir lo establecido en el artículo 59 de la presente Resolución y la declaración de venta del producto (ANEXO L).

Una vez ingresado los requisitos, AGROCALIDAD señalará día y hora para la inspección, previo a la emisión del permiso de funcionamiento en la cual deberá presentar los siguientes requisitos:

- a) Contar con supervisión y responsabilidad técnica de un Médico Veterinario, Bioquímico, Químico Farmacéutico o Ingeniero Zootecnista habilitado ante el SENESCYT, acorde al ANEXO L.
- b) RUC, indicando la actividad correspondiente.
- c) Poseer instalaciones y depósitos adecuados para almacenar y conservar los productos. En este sentido, se preverá que el almacenamiento de los productos se practique observando normas de seguridad para evitar su contaminación, así como la del ambiente, disponer de instalaciones de refrigeración que aseguren la conservación de los productos que así lo requieran, particularmente los productos biológicos, y mantener los aspectos de seguridad según los distintos tipos de productos.
- d) Las instalaciones de los establecimientos para el expendio de productos veterinarios deberán estar físicamente separadas de las construcciones destinadas a vivienda u otros fines no relacionados.
- e) Contar con autorización de los Gobiernos Autónomos Descentralizados (GAD).
- f) Certificado de asistencia y aprobación a los talleres de capacitación otorgados por AGROCALIDAD.

La emisión del permiso para el funcionamiento de los almacenes será emitido por las Coordinaciones provinciales.

Artículo 14.- Los programas estatales que otorguen y utilicen productos veterinarios deberán registrarse cumpliendo los literales a) y c) del artículo 13 de la presente resolución.

**CAPÍTULO IV
DE LAS MODIFICACIONES DEL REGISTRO
DE EMPRESAS**

Artículo 15.- El Registro de personas naturales o jurídicas podrá ser modificado a solicitud sustentada del titular de registro, en los siguientes casos, para lo cual presentará los requisitos detallados a continuación:

1. Cambio de razón social:
 - a) Copia del RUC.
 - b) Copia de la constitución legal de la empresa.
 - c) Copia del Registro Mercantil.
2. Cambio de dirección:
 - a) Copia del RUC.
 - b) Copia del Certificado Ambiental otorgado por la Subsecretaría Ambiental o Los Gobiernos Autónomos Descentralizados GAD
 - c) Copia del Permiso del Cuerpo de Bomberos
 - d) Copia del Permiso de Uso de Suelos.
 - e) En el caso de fabricantes, adjuntar los planos acorde a lo estipulado en el Artículo 12 de la Decisión 483 de la CAN.
3. Cambio o ampliación de actividades:
 - a) Adjuntar la documentación acorde a los artículos 8 al 22 de la Decisión 483 de la CAN que correspondan a la nueva actividad.
 - b) Copia del RUC.
4. Incorporación de una nueva instalación, cambio o ampliación de tipo de producto:
 - a) Adjuntar los planos acorde a lo establecido en el artículo 12 de la Decisión 483 de la CAN.
 - b) Adjuntar la documentación acorde a los artículos 13 al 21 de la Decisión 483 de la CAN según corresponda.
5. Para la ampliación de fabricante o proveedor:
 - a) Copia de la certificación de habilitación de la planta en el país de origen, emitida por la Autoridad Nacional Competente.

b) Carta de representación emitida por la empresa fabricante.

c) Copia del certificado de buenas prácticas de manufactura de la empresa fabricante.

6. Para el cambio de maquilador:

a) Copia de la certificación de habilitación de la planta en el país de origen en caso de productos importados, para productos de fabricación nacional deberán estar registrados ante AGROCALIDAD.

b) Copia del contrato de maquila.

c) Copia del certificado de buenas prácticas de manufactura de la empresa maquiladora para productos importados

Artículo 16.- Toda modificación en la información que dio lugar a la emisión del registro debe ser notificada a AGROCALIDAD máximo en ocho (8) días hábiles desde que sucedió el hecho, en caso que lo amerite se realizará una inspección de verificación. Estas modificaciones no implican cambio en el número de registro asignado inicialmente, así como en la fecha de validez del mismo.

Artículo 17.- Para realizar todas las modificaciones, el interesado presentará la solicitud, acompañada de los requisitos correspondientes, copia de la factura por el pago de la tasa y el certificado original de registro de la empresa.

CAPITULO V DEL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Artículo 18.- DEL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO.- Para el Registro Nacional de los productos veterinarios se requiere que los interesados previamente cumplan con los requisitos establecidos para el registro de persona natural o jurídica y presenten el expediente según el formato establecido en los Anexos III, IV y V de la Decisión 483 de la CAN y los ANEXOS C, D y E de la presente Norma, respectivamente.

El representante legalmente y el responsable técnico autorizados y registrados ante AGROCALIDAD son los únicos facultados para presentar las solicitudes establecidos en los Anexos antes indicados.

Artículo 19.- Los documentos de orden técnico, tales como métodos de elaboración y análisis, fórmula cuali-cuantitativa, estudios de estabilidad, rotulado y demás de esta índole deben presentarse firmados por el profesional responsable.

Artículo 20.- Para los productos en proceso de registro y reevaluación, en el expediente se deben incluir el arte final de la etiqueta en formato digital y 2 artes finales de las etiquetas en físico, una de las cuales será sellada y anexada al certificado al momento de su emisión y la otra se archivará en el expediente del producto.

Artículo 21.- No se permitirá el uso de dos o más nombres comerciales para un mismo registro.

Además, se prohíbe el uso de aquellos nombres que puedan causar confusión con otros productos, o que utilicen prefijos o sufijos tales como "súper", "extra", "eco", "plus" u otros similares, o que correspondan solo al nombre genérico como tal, que insinúen propiedades no probadas del producto.

Artículo 22.- Para los productos cuyos registros fueron emitidos con dos o más nombres comerciales, durante el proceso de reevaluación, el titular del registro informará a AGROCALIDAD cuál será el nombre comercial definitivo para el producto.

Artículo 23.- En relación a lo indicado en el artículo 49 de la Decisión 483 de la CAN, cuando la Autoridad Nacional Competente del país de origen no incluya en el certificado de libre venta la fórmula cuali - cuantitativa del producto, el interesado presentará junto con el certificado de libre venta, un certificado de composición, debidamente apostillado, emitido por el fabricante y certificado por la Autoridad Nacional Competente del país de origen.

En el caso de que la autoridad nacional competente en el país de origen, no emita Certificados de libre venta, Se aceptarán certificados de exportación, con la justificación oficial que explique el motivo por el cual el producto no se encuentra registrado en su país

Cuando en un mismo certificado de libre venta se incluyan dos o más productos, el interesado deberá ingresar en un expediente el documento original y en los demás expedientes de los productos una copia del documento e indicar en qué expediente reposa el original.

Artículo 24.- AGROCALIDAD mantendrá una base de datos pública en la página web y actualizada cada mes, de los productos veterinarios registrados, restringidos, suspendidos o cancelados, así como de los fabricantes, formuladores, importadores, exportadores y distribuidores registrados, con los datos más relevantes del registro.

Artículo 25.- Para el registro de los productos de uso veterinario deberá describir el método analítico utilizado para el análisis de control de calidad por el Laboratorio del fabricante o del formulador, acorde a lo establecido al ANEXO N.

CAPÍTULO VI DE LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS

Artículo 26.- Todas las modificaciones en el registro del producto deberán ser notificadas ante AGROCALIDAD. Estas modificaciones no implican cambio en el número de registro asignado inicialmente, así como su fecha de validez.

Artículo 27.- El Registro Nacional de productos veterinarios podrá ser modificado por solicitud sustentada del titular de registro nacional en los siguientes casos y para cual deberá presentar los requisitos detallados a continuación:

1) Para el cambio del nombre del producto, cambio o ampliación de presentación comercial, cambio o ampliación de indicaciones, especie destino, forma de uso, periodo de validez, periodo de retiro u otra modificación:

- a) Certificado de registro de producto original emitido por AGROCALIDAD
- b) Factura correspondiente de acuerdo a lo establecido en el tarifario vigente.
- c) Carta de autorización emitida por el fabricante en el país de origen del producto debidamente legalizado, cuando corresponda.
- d) Artes finales de las etiquetas acorde al artículo 77 de la Decisión 483 de la CAN.
- e) Justificación técnica cuando corresponda.

2) Para el cambio de país de origen, fabricante o maquilador deberá cumplir inicialmente con los requisitos establecidos en los literales e) y f) del artículo 13 y además los siguientes:

- a) Certificado original de registro
- b) Etiquetas
- c) Certificado de libre venta de acuerdo a lo indicado en el artículo 49 de la Decisión 483 de la CAN, cuando corresponda.

Artículo 28.- Cualquier cambio o actualización en la etiqueta de un producto veterinario deberá ser autorizado por AGROCALIDAD para lo cual deberá adjuntar los siguientes requisitos:

- a) Solicitud escrita dirigida al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, firmada por la persona natural o representante legal (si es persona jurídica).
- b) Dos Etiquetas actualizadas.
- c) Factura correspondiente de acuerdo a lo establecido en el tarifario vigente.

Una vez aprobado la actualización o cambio de etiqueta, una de ellas será devuelta al titular del registro, debidamente sellada y aprobada por AGROCALIDAD y la otra se archivará en el expediente del producto.

Artículo 29.- Para el cambio de cualquier excipiente dentro de la formulación del producto, deberá presentar el Certificado de libre venta de acuerdo a lo indicado en el Artículo 49 de la Decisión 483 de la CAN, en relación al Artículo 32 de la Decisión 483 de la CAN, en el caso de modificación de excipientes, el interesado deberá presentar los siguientes requisitos:

- a) Justificación técnica emitida por el fabricante debidamente firmado por el técnico responsable.

b) Estudio de estabilidad del producto.

c) Certificado de registro original.

d) Factura correspondiente de acuerdo a lo establecido en el tarifario vigente.

Artículo 30. Para el fraccionamiento de productos veterinarios deberá adjuntar lo siguiente:

- a) Carta emitida por el titular de registro en el país de origen, autorizando el fraccionamiento, en el que deberá indicar las presentaciones que van a ser fraccionadas.
- b) Contrato de maquila con una empresa fabricante registrada ante AGROCALIDAD, la cual deberá brindar los requisitos necesarios para el fraccionamiento.
- c) Ficha técnica de los envases.
- d) Estudios de estabilidad de los productos a ser fraccionados.
- e) Artes finales.
- f) Certificado de registro original.
- g) Factura de pago por la modificación solicitada.

Artículo 31.- DE LA TRANSFERENCIA DE REPRESENTANTE AUTORIZADO O TITULARIDAD, acorde a lo establecido en el artículo 48 de la Decisión 483 de la CAN, para la transferencia de titularidad, el interesado debe presentar los requisitos descritos en el ANEXO F y G de la presente norma.

Artículo 32.- Una vez realizada la transferencia de los registros de productos veterinarios, el nuevo titular de los registros tendrá un periodo de transición de 360 días, a partir de la aprobación de la transferencia por parte de AGROCALIDAD, para realizar el cambio de artes con sus nuevos datos. Mientras dura la transición los productos serán comercializados normalmente.

CAPÍTULO VII DE LA REEVALUACIÓN DEL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO

Artículo 33.- DE LA REEVALUACIÓN.- AGROCALIDAD recepcionará la solicitud de reevaluación de todos los productos de uso veterinario registrados bajo regulaciones anteriores, de acuerdo a lo dispuesto en la Decisión 483 de la CAN y para ello el interesado presentará los requisitos establecidos en el ANEXO H de la presente Norma.

CAPÍTULO VIII DE LA EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA

Artículo 34.- AGROCALIDAD a solicitud del titular de registro nacional emitirá certificados de libre venta

conforme el modelo armonizado del CAMEVET y en base a los requisitos establecidos en el ANEXO I de la presente Norma.

CAPITULO IX

DEL ETIQUETADO Y ENVASADO

Artículo 35.- Únicamente las empresas que han cumplido con los requisitos establecidos para fabricantes y formuladores podrán realizar dentro de sus actividades el correspondiente envasado de sus formulaciones.

Artículo 36.- Se prohíbe el fraccionamiento de todo producto de uso veterinario cuyas presentaciones comerciales no hayan sido notificadas y autorizadas por AGROCALIDAD.

Artículo 37.- Se prohíbe la modificación de las etiquetas aprobadas, a menos que sean cambios de forma, siempre y cuando no afecten lo establecido en el artículo 77 de la Decisión 483 de la CAN, los cuales deben ser notificados a AGROCALIDAD.

Artículo 38.- El registro digital de etiquetas será utilizado en los controles de la comercialización y será de libre acceso a todo el público.

Artículo 39.- Se prohíbe el sobre-etiquetado de productos de uso veterinario, al igual que el uso de adhesivos de acuerdo al artículo 77 de la Decisión 483 de la CAN.

CAPÍTULO X OBLIGACIONES DEL TITULAR

Artículo 40.- El titular de un registro nacional de un producto de uso veterinario, sea persona natural o jurídica, tendrá las siguientes obligaciones:

- a) 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.
- b) Proporcionar a AGROCALIDAD, tan pronto como se disponga, toda información nueva o actualizada que pueda modificar la situación del producto veterinario registrado.
- c) Verificar la calidad de los productos de uso veterinario. Hacer el seguimiento de éstos, garantizando su calidad y eficacia.
- d) 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 el procedimiento operativo estándar de manejo de producto caducado de cada empresa.
- e) Utilizar únicamente los embalajes, envases y etiquetas aprobados para obtener el registro nacional.
- f) 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.

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

CAPITULO XI DE LA CANCELACIÓN DE LOS REGISTROS

Artículo 41.- La renovación de los registros deberá ser solicitada por el interesado antes de los ciento veinte días calendario (120) de su fecha de vencimiento. Caso contrario, será considerada como nueva solicitud, conforme lo establecido en la Decisión 483 de la CAN.

Artículo 42.- La cancelación del registro nacional de empresas o productos se tramitará a solicitud del titular del registro o cuando sea el resultado de una sanción impuesta por AGROCALIDAD conforme lo establecido en la Decisión 483 de la CAN.

Artículo 43.- La cancelación del registro de empresa, conlleva la cancelación de los registros de sus productos.

Artículo 44.- El titular que solicite la cancelación de su registro de empresa, debe tramitar al mismo tiempo la petición de cambio de titularidad del registro de sus productos a una empresa registrada ante AGROCALIDAD o la cancelación de los mismos.

Artículo 45.- Para todos los casos, posterior a la cancelación de los registros de empresas o productos, los titulares de los registros dispondrán de hasta 180 días calendario contados a partir de la fecha de la cancelación para retirar el producto del mercado.

De igual manera, el titular del registro deberá informar a los usuarios sobre la cancelación de los productos y procederá a su disposición final, de acuerdo con las normas nacionales e internacionales y bajo la supervisión de AGROCALIDAD.

Artículo 46.- AGROCALIDAD hará conocer de la cancelación, suspensión, restricción de uso de los registros o principios activos a sus funcionarios en todas las provincias y a las autoridades de la Policía Nacional y la Aduana, quienes están obligadas a impedir el ingreso y en general todo tipo de tránsito de estos productos, cuando corresponda.

CAPITULO XII DE LAS AUTORIZACIONES Y SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN

Artículo 47.- Las materias primas utilizadas para la elaboración de productos de uso veterinario registrados

deberán solicitar el permiso de Importación ante AGROCALIDAD, así como también todos los productos importados de uso veterinario.

Artículo 48.- AGROCALIDAD, no podrá autorizar la importación, ni internamiento de productos veterinarios con fines de comercialización o promoción previas al registro.

Artículo 49.- Para la Importación de productos veterinarios deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Solicitud escrita dirigida al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, firmada por la persona natural o representante legal (si es persona jurídica).
- b) Formulario de Solicitud para importación de Productos Agropecuarios.
- c) 3 Notas de pedido con firma original.
- d) 3 Facturas proforma.
- e) Carta original de autorización de importación del titular del registro a terceros cuando se requiera.
- f) Comprobante personalizado de pago, de acuerdo a lo establecido en el tarifario vigente de AGROCALIDAD.

Artículo 50.- Para la Importación de materias primas para la elaboración de productos de uso veterinario deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Solicitud escrita dirigida al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, firmada por la persona natural o representante legal (si es persona jurídica).
- b) Formulario de solicitud para importación de productos agropecuarios.
- c) 3 Notas de pedido con firma original.
- d) 3 Facturas proforma.
- e) Carta original de autorización de importación, emitida por el titular del registro a terceros cuando se requiera.
- f) Declaración que la materia prima a ser importada se va a utilizar en la elaboración de productos veterinarios registrados y vigentes en AGROCALIDAD.
- g) Comprobante de pago, de acuerdo a lo establecido en el tarifario vigente de AGROCALIDAD.

Artículo 51.- Para la Importación de muestras de productos de uso veterinario, AGROCALIDAD autorizará la importación de muestras para realizar análisis de control de calidad, para lo cual el interesado deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Solicitud escrita dirigida al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, firmada por la persona natural o representante legal (si es persona jurídica).

- b) Formulario de solicitud para importación de productos agropecuarios.

- c) Factura proforma.

- d) Descripción del producto a ser analizado, firmado por el Técnico responsable.

Artículo 52.- Para la Importación de muestras de productos veterinarios o materia prima para pruebas de eficacia, él interesado deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Solicitud escrita dirigida al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, firmada por la persona natural o representante legal (si es persona jurídica).
- b) Formulario de solicitud para importación de productos agropecuarios.
- c) Factura proforma.
- d) Protocolo de pruebas de eficacia aprobado por AGROCALIDAD.

Artículo 53.- Para la Importación de cantidades limitadas de productos veterinarios, el interesado deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Solicitud escrita dirigida al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, firmada por la persona natural o representante legal (si es persona jurídica).
- b) Formulario de solicitud para importación de productos agropecuarios.
- c) Factura proforma.
- d) Descripción del producto a ser analizado justificando la cantidad solicitada, firmado por el Técnico responsable.

Artículo 54.- Los fabricantes, importadores, exportadores, distribuidores, y bodegas de productos de uso veterinario, están obligados a proporcionar las cantidades de fabricación, importación, exportación y comercialización de los productos veterinarios de acuerdo al Anexo M.

CAPÍTULO XIII DE LA PUBLICIDAD

Artículo 55.- Quedan prohibidas todas las formas de publicidad engañosa o que induzca a error en la elección de un producto de uso veterinario.

Se considera publicidad engañosa la ausencia de etiqueta, etiquetado incorrecto e información que no corresponda al expediente del producto.

Todas las afirmaciones efectuadas en la publicidad deben ser justificadas técnicamente y no deben fomentar usos distintos o falsos a los especificados en la etiqueta aprobada y a los recomendados técnicamente.

La publicidad y el etiquetado no debe contener declaraciones relativas a la seguridad tales como: “seguro”, “no venenoso”, “inocuo”, “no tóxico”, “compatible” o “ecológico” y otras similares; además, no deben hacerse comparaciones falsas o equívocas con otros productos de uso veterinario.

Artículo 56.- Toda folleto o anuncio de propaganda relacionado con productos de uso veterinario en cualquier medio de comunicación social podrá expresar el número de registro, sin embargo se prohíbe utilizar cualquier expresión que indique ser recomendado por cualquier dependencia de AGROCALIDAD u otra similar de los sectores público o privado.

Artículo 57.- Se deberá hacer publicidad únicamente para los usos autorizados por AGROCALIDAD.

Artículo 58.- Todo lo que no está expresamente establecido en la presente Resolución se sujetará a lo previsto en la Decisión 483 de la CAN y en las normas nacionales e internacionales.

CAPITULO XIV OBLIGACIONES DEL RESPONSABLE TÉCNICO.

Artículo 59.- Los almacenes de expendio funcionarán bajo la dirección técnica de un profesional Médico Veterinario, Bioquímico, Químico farmacéuticos o Ingeniero Zootecnista idóneo quien tendrá las siguientes obligaciones:

- a) Mantener un archivo de la normativa emitida por parte de AGROCALIDAD y fichas técnicas de los productos a comercializar.
- b) Constatar que el expendio de los productos se realice bajo la condición de venta correspondiente; también será responsable del expendio de los productos de venta bajo receta restringida, manteniendo el correspondiente archivo.
- c) En los productos de venta bajo receta restringida, con control de saldos, deberá llevar el registro del mismo.
- d) Velar porque el sistema de almacenamiento asegure la conservación de las cualidades de los productos.
- e) Retirar los productos vencidos o deteriorados.
- f) Vigilar la no comercialización de productos que incumplan con las disposiciones legales del país.
- g) Mantener libros oficiales de inspección y reclamos.
- h) Comunicar por escrito a AGROCALIDAD al asumir su cargo como Responsable Técnico, adjuntando el contrato de trabajo legalizado y el número de registro SENESCYT, así como el cese de sus funciones.
- i) Deberá supervisar y orientar el correcto desempeño de las funciones del propietario y demás personal del establecimiento de expendio, capacitándole

en los temas de normativas, buenas prácticas de almacenamiento, uso adecuado de productos veterinarios entre otros.

- j) Colocar en un lugar visible del establecimiento, un letrero con el nombre completo del responsable técnico.
- k) 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.

Artículo 60.- Semestralmente el responsable técnico del establecimiento de expendio deberá enviar un informe sobre sus actividades a las coordinaciones provinciales de AGROCALIDAD.

AGROCALIDAD proveerá una copia del formato oficial del informe a ser utilizado por la empresa.

Artículo 61.- El Responsable Técnico asesorará a un máximo de 5 establecimientos que expendan productos veterinarios. AGROCALIDAD, tiene la potestad de aceptar o negar la calificación como responsable técnico.

Artículo 62.- El único profesional con la facultad para recetar productos de venta bajo receta médica y receta restringida es el Médico Veterinario.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Los documentos legales solicitados por la Autoridad Nacional Competente que provengan del exterior, para el registro de empresas o productos, deberán ser presentados en original y debidamente legalizados (apostillado o consularizado según corresponda).

SEGUNDA.- Para el trámite de registro de productos veterinarios el fabricante emitirá una carta de presentaciones autorizadas para ser comercializadas en el Ecuador, la misma que deberá ser legalizados (apostillado o consularizado según corresponda).

TERCERA.- Los expedientes para el registro de personas naturales o jurídicas y registro, revaluación o renovación de productos de uso veterinario, deberán presentarse en formato digital, acorde a las especificaciones descritas en el ANEXO J de la presente norma.

CUARTA.- Las referencias bibliográficas para el registro de productos de uso veterinario deberán ser citadas acorde a lo establecido en el artículo 33 de la Decisión 483 de la CAN y adicionalmente se presentará una copia en formato digital adjunta de las publicaciones citadas.

QUINTA.- El Manual de funcionamiento del Comité Técnico Nacional Consultivo será expedido por AGROCALIDAD en un máximo de noventa (90) días hábiles a partir de la publicación de esta norma en el Registro Oficial.

SEXTA.- En caso de cese o interrupción de los servicios del Representante Legal de la empresa éste deberá ser inmediatamente reemplazado y comunicada esta acción a la Autoridad Nacional Competente 5 días antes de la realización del cambio.

SÉPTIMA.- Queda terminantemente prohibido comercializar productos de uso veterinario que no estén registrados en el Ecuador, que sus principios activos estén prohibidos, cuyo registro haya sido cancelado o no se encuentre vigente y productos que se encuentren caducados o estén adulterados

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Para los productos de uso veterinario que se encuentran registrados deberán ingresar la descripción del método analítico utilizado para el análisis de control de calidad por el Laboratorio del fabricante o del formulador, acorde al Anexo N. En un periodo de 6 meses posterior a la publicación de la presente Resolución.

En el caso de no presentar en el plazo establecido la información solicitada se sujetará a las sanciones pertinentes.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Deróguese la Resolución 070 de AGROCALIDAD de 30 de abril del 2012, en la cual se expide la Norma Complementaria para facilitar la aplicación de la Decisión 483 de la Comunidad Andina Relativa al Registro, Control de Productos de Uso Veterinario.

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

COMUNIQUESE, PUBLIQUESE 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 A GLOSARIO DE TÉRMINOS

DEFINICIONES

Para efectos de la correcta interpretación de la presente resolución se tomarán en cuenta las siguientes definiciones:

Alimento para animales

Son mezclas de nutrientes elaborados en forma tal que responden a requerimientos de cada especie, edad y tipo de explotación a que se destina el animal, bien sea suministrándolos como única fuente de alimento, como suplemento o complemento de otras fuentes nutricionales. Se considerará dentro de esta categoría a los aditivos.

Almacenador

Toda persona natural o jurídica que se dedica a la prestación de servicios de bodegaje o almacenamiento de productos veterinarios y no los comercializa.

Buenas prácticas de manufactura

Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los productos veterinarios.

CAMEVET

Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios

Cesionario

Persona en cuyo favor se hace alguna cesión.

Cedente

Persona que transfiere o traspasa a otra un bien, derecho o acción.

Certificación de habilitación de la planta

Documento emitido por la Autoridad Nacional Competente del país de origen del fabricante, en el que certifica la autorización para fabricar y exportar productos de uso veterinario.

Comercializador

Persona natural o jurídica, que almacene o no productos veterinarios ya elaborados y se dedique a su distribución, expendio y comercialización para uso directo o por terceros, que se ha registrado para realizar dichas actividades cumpliendo los requisitos de la presente Decisión.

Estabilidad de un producto

Capacidad de un producto en un sistema específico de envase y cierre para mantener en el tiempo sus especificaciones iniciales de calidad, físicas, químicas, microbiológicas, biológicas, terapéuticas y toxicológicas dentro de unos límites determinados.

Excipiente

Es la sustancia que sin producir modificaciones en la acción farmacológica, biológica y nutricional del principio activo o de la formulación se adiciona en los productos veterinarios.

Fecha de vencimiento

Fecha máxima hasta la cual el productor o titular del registro garantiza que un producto veterinario mantiene su actividad, potencia, pureza, sus características físicas, químicas, microbiológicas, terapéuticas y otras que correspondan a la naturaleza del mismo, conservando las condiciones bajo un almacenamiento adecuado.

Forma farmacéutica

Forma física de una preparación médica estéril o no, que tiene como propósito facilitar la administración y dosificación de uno o varios fármacos.

Maquilador/a

Establecimiento fabricante que proporciona servicios de elaboración de productos de uso veterinario a otro empresa.

Personas Naturales

Persona es todo ente susceptible de figurar como término subjetivo en una relación jurídica

Personas Jurídicas

Es un sujeto de derechos y obligaciones que existe físicamente pero no como individuo, sino como institución y que es creada por una o más personas físicas para cumplir un papel.

Producto inscrito en el Registro de la Comunidad Andina

Producto veterinario producido, elaborado o importado, registrado en cualquiera de los Países Miembros, que después de cumplirse con los requisitos y procedimientos que establece la presente Decisión, es inscrito en el Registro de la Comunidad Andina, y puede comercializarse y utilizarse en los demás Países Miembros de acuerdo con la presente Decisión, sin requerir otro registro nacional.

Producto veterinario biológico

Aquellos originados o constituidos por seres vivos, que con previo proceso y manipulación técnica los vuelve inocuos, tienen acción sobre las funciones inmunológicas y se utilizan en los animales para la prevención, tratamiento o diagnóstico de las enfermedades de éstos y las zoonosis.

Producto veterinario farmacológico

Sustancias de estructura físico-química determinada, de origen natural mineral, vegetal, animal, sintética o semisintética, que convenientemente prescrita y aplicada, ejerce acciones sobre el organismo animal, con los efectos indicados en la definición de producto veterinario.

Productor por contrato/Maquilador

Toda persona natural o jurídica que sin contar con planta de producción se dedica a la comercialización de productos veterinarios como titular del registro, suscribiendo contrato para la elaboración y control de calidad con fabricantes registrados ante la Autoridad Competente.

Representante Autorizado:

Persona natural o jurídica autorizada por la empresa fabricante a registrar y/o importar y/o comercializar productos de uso veterinario.

Titular del registro

Persona natural o jurídica del país de origen a cuyo nombre se ha expedido el registro de uno o más productos veterinarios.

Suplemento alimenticio

Aquel que administrado con el alimento mejora su balance nutritivo o rendimiento total.

Suplemento mineral

Mezcla de macro y micro elementos cuyos componentes principales son los elementos calcio y fósforo.

Suplemento mineral – vitamínico

Todo suplemento mineral que contenga vitaminas.

Suplemento vitamínico

Toda mezcla preparada en un vehículo adecuado que contenga una o más vitaminas destinadas a la nutrición y/o terapia animal.

Suplemento mineral – vitamínico medicado

Todo suplemento mineral que contenga vitaminas y al que se le ha agregado antibióticos u otros quimioterápicos.

ANEXO B REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS

INFORMACIÓN GENERAL

Para todos los casos deberá presentar los siguientes requisitos:

a) Para el registro de Personas Jurídicas:

Copia de la Constitución de la Compañía.

Copia del nombramiento del representante legal, con sello del registro mercantil.

Copia simple a color de la cédula de identidad y papeleta de votación actualizada del representante legal.

b) Para personas naturales:

Copia del RUC respectivo.

Copia simple a color de la cédula de identidad y papeleta de votación actualizada del solicitante.

c) En complemento con lo indicado en el literal b del artículo 9 de la Decisión 483 de la CAN, deberá incluir la siguiente información: Dirección de domicilio principal, planta de producción, laboratorio de control de calidad y bodegas de almacenamiento si es del caso, con sus respectivos teléfonos y correos electrónicos.

- d) En relación a lo solicitado en el literal c de la Decisión 483 de la CAN, deberá especificar cuál de las siguientes actividades realiza el establecimiento: fabricación y/o formulación y/o importación y/o comercialización y/o exportación de productos veterinarios y/o laboratorio de control de calidad.
- e) Indicar el tipo o tipos de productos veterinarios de acuerdo a la siguiente clasificación: farmacológicos, biológicos, alimentos para animales, cosméticos, productos de diagnóstico.
- f) En el caso que las instalaciones sean arrendadas o se presten servicios se deberán presentar el contrato legalizado correspondiente.
- g) Indicar el o los nombres de los responsables técnicos registrados ante la AGROCALIDAD acorde a la Resolución N° 149.
- h) Copia notariada del Certificado Ambiental otorgado por la Subsecretaría Ambiental o la Autoridad Municipal-Provincial que tenga esta competencia, según corresponda.
- j) Disponer de un local con autorización de los Gobiernos Autónomos Descentralizados GAD para desarrollar la actividad que propone. Para este caso se requiere:

Copia del permiso de uso de suelo.

Copia del permiso de funcionamiento otorgado por el Cuerpo de Bomberos.

- k) Presentar comprobante personalizado de pago, de acuerdo a lo establecido en el tarifario vigente de AGROCALIDAD, para el Registro de personas naturales o jurídicas.

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA:

En el caso de REGISTRO DE FABRICANTES, que tengan su propio laboratorio de control de calidad, adicionalmente a lo indicado en el artículo 16 de la Decisión 483 de la CAN, los establecimientos deben cumplir con los requisitos que apliquen de los artículos 23 y 24 de la misma norma.

En complemento a lo establecido a los artículos 56, 57, 58 y 59 de la Decisión 483 de la CAN, debe presentar un diagrama de flujo de cada proceso de fabricación.

En el caso de registrar a Empresas Importadoras, las cuales solo se registren como titulares o representantes autorizados y los mismos autoricen a terceros la importación de sus productos, se justificara con la documentación e inspección a las bodegas.

ANEXO C REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS DE USO VETERINARIO

Para el registro, el interesado debe presentar todo lo establecido en el Anexo III de la Decisión 483 de la CAN, con las especificaciones adicionales detalladas a continuación:

- Literal 1: Indicar el nombre con el que se registrará y comercializará el producto en el país. Por razones de mercado, el nombre comercial puede ser diferente al registrado en el país de origen, lo cual debe estar indicado en una carta de autorización emitida por el fabricante debidamente legalizado siempre y cuando no esté especificado en el certificado de libre venta (clv).
- Literal 8: Presentar una carta del fabricante en la que describa las presentaciones autorizadas para ser comercializadas debidamente legalizados.
- Literal 9.1: Se incluirá la información cuando aplique.
- Literal 9.2: Se incluirá la información cuando aplique
- literal 9.5: Describir el método analítico, rango de aceptación o rechazo y las especificaciones para el control de calidad del producto formulado.
- Literal 9.6: Se incluirá la información cuando aplique.
- Literal 18 a): Indicar cuando corresponda.
- Literal 18 c): Indicar cuando exista. Se aceptarán fichas de seguridad de la sustancia en las cuales se suministren esta información o se indique que no hay disponibilidad de la misma.
- Literal 18 d): Aplica solamente cuando se trate de un plaguicida de uso veterinario.
- Literal 20: Indicar cuando corresponda.
- Literal 20.1: Indicar cuando corresponda.
- Literal 20.2: Indicar cuando corresponda.
- Literal 20.3: Indicar cuando corresponda.
- Literal 20.4: Indicar cuando corresponda.
- Literal 23: Indicar el rango de temperatura y humedad a la que deberá conservarse el producto.
- Literal 24: Adjuntar el estudio de estabilidad con sus conclusiones, firmadas por el responsable técnico del laboratorio.

ANEXO D REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO VETERINARIO

Para el registro, el interesado debe presentar todo lo establecido en el Anexo IV de la Decisión 483 de la CAN, con las especificaciones adicionales detalladas a continuación:

- Literal 1: Indicar el nombre con el que se registrará y comercializará el producto en el país. Por razones de mercado, el nombre comercial puede ser diferente al registrado en el país de origen, lo cual debe estar

indicado en una carta de autorización emitida por el fabricante debidamente legalizado siempre y cuando no esté especificado en el certificado de libre venta (clv).

- Literal 5: Además se describirá los antígenos vivo, inactivado u otro.
- Literal 7: Aplica para todo tipo de vacunas, no solo para vacunas aviares.
- Literal 8: Presentar una carta del fabricante en la que describa las presentaciones autorizadas para ser comercializadas debidamente legalizados.
- Literal 9: Descripción de las pruebas con su interpretación. De considerarlo necesario la Autoridad Nacional Competente solicitará los resultados de los métodos de control de evaluación.
- Literal 9.3 a): Se incluirá la información cuando corresponda.
- Literal 9.3 b): Se incluirá la información cuando corresponda.
- Literal 9.5 a): Se incluirá la información cuando corresponda.
- Literal 9.5 b): Se incluirá la información cuando corresponda.
- Literal 9.5 c): Se incluirá la información cuando corresponda.
- Literal 10: Resumen de las indicaciones de uso del producto, así como las especies animales a las que se destina.
- Literal 17: Adjuntar el estudio de estabilidad con sus conclusiones, firmadas por el responsable técnico del laboratorio.

ANEXO E REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE ALIMENTOS PARA ANIMALES

Para el registro, el interesado debe presentar todo lo establecido en el Anexo V de la Decisión 483 de la CAN, con las especificaciones adicionales detalladas a continuación:

- Literal 1: Indicar el nombre con el que se registrará y comercializará el producto en el país. Por razones de mercado, el nombre comercial puede ser diferente al registrado en el país de origen, lo cual debe estar indicado en una carta de autorización emitida por el fabricante debidamente legalizado siempre y cuando no esté especificado en el certificado de libre venta (clv).
- Literal 5.1: Indicar los ingredientes, aditivos (promotores de crecimiento, vitaminas, minerales, antioxidantes, otros) y la composición garantizada utilizados en la elaboración del producto.

- Literal 5.2: Se incluirá la información cuando corresponda.
- Literal 7.1: Se incluirá la información cuando corresponda.
- Literal 7.2: Se incluirá la información cuando corresponda.
- Literal 7.3: Se incluirá la información cuando corresponda.
- Literal 8: Se describirá la presentación y características de los envases, sistemas de inviolabilidad y contenido de los mismos. Presentar una carta del fabricante en la que describa las presentaciones autorizadas para ser comercializadas debidamente legalizados.
- Literal 10.2: Se incluirá la información cuando corresponda.
- Literal 11: Indicar la biodisponibilidad del producto y/o de los principios activos, cuando corresponda.
- Literal 14. Se incluirá la información cuando corresponda.
- Literal 15. Se incluirá la información cuando corresponda.
- Literal 18: Indicar el rango de temperatura y humedad a la que deberá conservarse el producto.
- Literal 19: Adjuntar el estudio de estabilidad con sus conclusiones, firmadas por el responsable técnico del laboratorio.

ANEXO F REQUISITOS PARA LA TRANSFERENCIA DE REPRESENTACIÓN O TITULARIDAD

- a) Solicitud acorde al ANEXO G de la presente norma, la cual debe estar impresa a doble cara y con reconocimiento de firma y rúbrica ante un notario

- b) El Cedente debe presentar los siguientes documentos:

Persona Natural: Copia de la cédula de identidad y papeleta de votación actualizada.

Persona Jurídica: Copia del nombramiento, cédula de identidad y papeleta de votación actualizada.

Registros originales de los productos que se van a transferir.

- c) El Cesionario debe presentar los siguientes documentos:

Persona Natural: Copia de la cédula de identidad y papeleta de votación actualizada.

Persona Jurídica: Copia del nombramiento, cédula de identidad, papeleta de votación actualizada y certificación de existencia legal de la compañía o del órgano que la regula.

- d) En el caso en el que el o los productos sean fabricados por un tercero, debe presentar una carta de autorización emitida por el fabricante para realizar dicho proceso.
- e) Debe presentar las artes finales acorde al artículo 77 de la Decisión 483 de la CAN de los productos donde conste el nuevo titular.

ANEXO G

FORMATO DE SOLICITUD DE TRANSFERENCIA DE REPRESENTACIÓN O TITULARIDAD DE REGISTROS

SOLICITUD N° ____ PARA TRANSFERENCIA DE LOS DERECHOS DE REPRESENTACIÓN O TITULARIDAD DE REGISTROS DE PRODUCTOS VETERINARIOS ANTE LA AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO- AGROCALIDAD.

Yo _____, con cédula de identidad N° _____ como Representante Legal de la Empresa, o persona natural (Cedente) _____, domiciliada en _____, y de conformidad con el Artículo 48 de la Decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones, cedo y transfiero el derecho constituido como titular del registro nacional de los productos veterinarios que se describen a continuación, los cuales se encuentran vigentes a favor de la Empresa _____:

Nombre de la Empresa	Nombre del Producto	Número de Registro

La Empresa o persona natural (Cesionario) _____, representada legalmente por _____, con cédula de identidad N° _____, declara que se encuentra registrada y habilitada ante AGROCALIDAD para ejercer las actividades de formulación, fabricación, exportación, importación y comercialización (según corresponda) y está domiciliada en _____.

La Empresa (Cedente) _____ Declara que por el presente acto se constituirá como nuevo representante/titular de los registros de dichos productos a la Empresa (Cesionario) _____

Con lo expuesto y habiendo acuerdo de ambas partes solicitamos se registre en AGROCALIDAD ésta transferencia o transmisión de derechos de representación/titularidad de los registros de productos en los términos indicados.

Fecha,

Firma Cedente
CI: _____

Firma Cesionario
CI: _____

**ANEXO H
REQUISITOS PARA LA REEVALUACIÓN DEL
REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS DE USO
VETERINARIO**

Tratándose de productos que mantengan las mismas características del registro inicial AGROCALIDAD solicitará los siguientes requisitos:

- a) Solicitud de Reevaluación de registro del producto veterinario suscrita por la persona natural o jurídica o su representante legalmente autorizado o responsable técnico registrado ante AGROCALIDAD mientras el registro se encuentre vigente.
- b) Certificado de registro original del producto emitido por el Ex SESA; en el caso de productos nacionales cuyo Certificado emitido por el ex SESA no se encuentre los excipientes, deberá adjuntar una carta detallándolos.
- c) Certificado de Libre Venta original, apostillado acorde a lo indicado en el artículo 49 de la Decisión 483 de la CAN y el artículo 22 de la presente norma.
- d) Carta notariada, actualizada, apostillada de representación emitida por titular en el registro del país de origen que autoriza a la persona natural o jurídica inscrita, el proceso de renovación o reevaluación del producto ante AGROCALIDAD;
- e) Arte final digital de las presentaciones comerciales autorizadas del producto, además la caja y el inserto, prospecto o folleto adjunto si lo tuviere, redactadas en español de acuerdo al Artículo 77 de la Decisión 483 de la CAN.
- f) Descripción de los envases con las especificaciones certificada por el fabricante de los envases o adjuntar ficha técnica del envase.
- g) Información técnica sobre ecotoxicidad del producto y las medidas de mitigación del impacto ambiental que implementa la empresa, cuando proceda

**ANEXO I
REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE
CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA**

- a. Solicitud emitida por el titular del registro, firmada por el representante legal o el responsable técnico registrado ante AGROCALIDAD, en la que indique el país de destino.
- b. Factura por el pago correspondiente acorde al tarifario vigente, una factura por cada certificado de libre venta solicitado.

- c. Copia del certificado de registro del producto.
- d. Pago de tasas de mantenimiento al día.

**ANEXO J
FORMATO PARA LA ENTREGA
DE EXPEDIENTES**

- a) Expediente en formato digital PDF en un disco protegido contra escritura, el cual debe estar identificado con los siguientes datos:

Nombre de la persona natural o jurídica.

Nombre del producto, cuando corresponda.

Objeto de la solicitud.

Fecha de la solicitud.

- b) Los documentos legales y solicitud de registro se presentarán en físico, originales y en formato digital.

- c) El expediente digital debe estar organizado de acuerdo al siguiente esquema:

D:/ Nombre de la persona natural o jurídica o del producto, según corresponda.

D:/Nombre/Carpeta1 (Documentos legales y solicitud, escaneados y en archivo pdf)

D:/Nombre/Carpeta2 (Información técnica dividida por artículos o capítulos según corresponda)

D:/Nombre/Carpeta3 (Para el registro de empresa: Planos de acuerdo al Art. 12 de la Decisión 483 de la CAN; Para el registro de productos: Artes finales de las etiquetas y descripción de envases)

D:/Nombre/Carpeta4 (Para el registros de empresas: Manuales de BPM's o Instructivos de almacenamiento en formato pdf; Para el registro de productos: Trabajos científicos, monografías, pruebas de eficacia, etc.)

ANEXO K

1. Productos de Venta bajo receta retenida

- a) Psicotrópicos y estupefacientes
- b) Anestésicos generales y locales

- | | |
|---------------------------|--|
| c) Tranquilizantes | s) Fármacos que actúan sobre el sistema nervioso autónomo |
| d) Eutanásicos | t) Productos de uso oftálmico y ótico, excepto lágrimas artificiales |
| e) Anabólicos | u) Laxantes |
| f) Analgésicos narcóticos | v) Quimioterapéuticos de uso tópico |
| g) Relajantes musculares | w) Hormonas |

2. Productos de Venta bajo receta médica

- a) Antiparasitarios de uso interno y externo
- b) Antimicrobianos
- c) Antivirales
- d) Biológicos
- e) Antifúngicos
- f) Analgésicos, antiinflamatorios esteroidales y no esteroidales
- g) Vitaminas, minerales y aminoácidos inyectables
- h) Soluciones para nutrición parenteral
- i) Promotores del crecimiento
- j) Diuréticos
- k) Mucolíticos, expectorantes y broncodilatadores
- l) Antianémico
- m) Antidiarreicos
- n) Antihistamínicos
- o) Antiulcerosos
- p) Antineoplásicos
- q) Inmunomoduladores
- r) Estimulantes cardíacos y vasodilatadores

x) Esterilizante químico

y) Shampoo, jabón y talco medicado

z) 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.

3. Productos de Venta libre

- a) Vitaminas, minerales y aminoácidos de administración oral
- b) Alimentos para animales
- c) Productos de uso cosmético
- d) Productos veterinarios diagnósticos (Kits y reactivos)
- e) Productos desclorinadores y neutralizantes de yodo
- f) Desinfectantes
- g) Descornadores
- h) Emolientes
- i) Lágrimas artificiales
- j) Carnazas
- k) Rodenticidas
- l) Y demás productos no terapéuticos.

ANEXO L



Ministerio
de Agricultura, Ganadería,
Acuicultura y Pesca



REPÚBLICA DEL ECUADOR



AGROCALIDAD
AGENCIA ECUATORIANA
DE ASEGURAMIENTO
DE LA CALIDAD DEL AGRO
ISO - 9001:2008

MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA, ACUACULTURA Y PESCA
AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO - AGROCALIDAD
PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

No. de Registro: _____

RAZÓN SOCIAL:

R.U.C.:

NOMBRE DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL:

PROVINCIA:

CANTÓN:

PARROQUIA:

SECTOR:

DIRECCIÓN:

COORDENADAS UTM-GPS:

X: _____

Y: _____

Actividad comercial:

- ☒ Almacén Agrícola
☒ Almacén Veterinario
☒ Almacén Agropecuario
☒ Clínica Veterinaria
☒ Hospital Veterinario

- ☒ Empresa
☒ Bodega
☒ Autoservicio
☒ Otros/especifique _____

Tipo de productos que comercializa:

- ☒ Productos veterinarios de venta restringida
(Psicotrópicos y estupefacientes, anestésicos,
tranquilizantes, eutanasicos, anabólicos,
analgésicos narcóticos, relajantes musculares)
☒ Venta libre
(Alimentos para animales, productos de uso
cosmético, desinfectantes, plaguicidas de uso
veterinario y demás productos no terapéuticos)
☒ Venta de animales
☒ Material Genético

- ☒ Plaguicidas de uso restringido
Venta plaguicidas bajo receta de
Ing. Agrónomo (plaguicidas 1a - 1b
Paraquat y sus mezclas)
☒ Plaguicidas de uso agrícola y
productos afines
☒ Venta bajo receta médica
(Medicamentos para la reproducción,
antiparasitarios internos y externos, anti-
microbianos, antivirales)

Técnico responsable Pecuaria: _____

Reg. SENESCYT: _____

Teléfono Contacto: _____ Cel: _____

Fecha de asistencia a Capacitación: _____

Técnico responsable Agrícola: _____

Reg. SENESCYT: _____

Teléfono Contacto: _____ Cel: _____

Fecha de asistencia a Capacitación: _____

ECUADOR
IN CALIDAD

FECHA DE EMISIÓN: _____

Coordinador Provincial

AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO - AGROCALIDAD

ANEXO M

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

EMPRESA		SOLICITUD DE IMPORTACIÓN	PAÍS DE ORIGEN	PARTIDA ARANCELARIA	NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE REGISTRO	PRESENTACIÓN COMERCIAL	CANTIDADES
EMPRESA	SOLICITUD DE IMPORTACIÓN	PAÍS DE ORIGEN	PARTIDA ARANCELARIA	NOMBRE DEL PRODUCTO REGISTRADO	N° DE REGISTRO	EMPRESA		
EMPRESA	NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE REGISTRO	PRESENTACIÓN COMERCIAL	CANTIDADES				

FIRMA PROPIETARIO/REPRESENTANTE/GERENTE

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

**FIRMA PROPIETARIO/REPRESENTANTE/
GERENTE**

ANEXO N

Métodos Cromatográficos

- a) Título y alcance de aplicación
- b) Principio del método
- c) " - Autores/laboratorio desarrollante
- d) " - Año de desarrollo y validación del método.
- e) " - Precauciones y aspectos de seguridad a considerar
- f) " - Reactivos y Químicos a utilizarse
- g) " - Equipos y aparatos.
- h) " - Preparación de las soluciones de Calibración.
- i) " - Preparación de la muestra
- j) " - Condiciones Cromatográficas
- k) " - Preparación de fase móvil ;Preparación de fase móvil; Volumen de inyección, longitud de onda, temperatura, tiempo de retención.
- l) " - Secuencias de inyección.
- m) " - Datos de inyecciones de calibración, rango lineal y curva de calibración en dicho rango.
- n) Cromatogramas de estándar de calibración.
- o) Cromatogramas de muestra

Métodos Espectrofotométricos

- a) " - Título y alcance de aplicación
- b) " - Principio del método
- c) " - Autores/laboratorio desarrollante
- d) " - Año de desarrollo y validación del método.

- e) " - Precauciones y aspectos de seguridad a considerar
- f) " -Reactivos y Químicos a utilizarse
- g) " - Equipos y aparatos.
- h) " - Preparación de las soluciones de Calibración.
- i) " - Preparación de la muestra
- j) " - Presentar los datos de linealidad (lecturas obtenidas, curva de calibración)
- k) " - Datos de lecturas obtenidas de la preparación de la muestra.
- l) " Cálculos y resultados obtenidos al analizar la muestra (detalle de factores utilizados: dilución, constante etc.)

Métodos volumétricos/Titulación

- a) Título y alcance de aplicación
- b) " -Principio del método
- c) " -Autores/laboratorio desarrollante
- d) " -Año de desarrollo y validación del método.
- e) " -Precauciones y aspectos de seguridad a considerar
- f) " -Reactivos y Químicos a utilizarse
- g) " -Equipos y aparatos.
- h) " -Preparación de la muestra
- i) " - Datos obtenidas del tratamiento de muestra.
- j) " -Cálculos y resultados obtenidos al analizar la muestra (detalle de factores utilizados: dilución, constante etc.)

Especificaciones (rangos) de las concentraciones declaradas de ingrediente activo en la formulación
