

## RESOLUCIÓN 0185

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

#### CONSIDERANDO:

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

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

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

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

**Que**, 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, Acuicultura y Pesca;

1715180822  
DAJ-201632A-0201

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

**Que**, el artículo 26 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, establece que la "Regulación y control de medicamentos de uso veterinario indica: La Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad" del Agro – AGROCALIDAD, o quien ejerza sus competencias, regulará y controlará la producción, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, prestación de servicios y prescripción de medicamentos de uso veterinario que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización”;

**Que**, mediante Memorando Nro. MAGAP-CRIA/AGROCALIDAD-2016-0308-M, de 17 de mayo de 2016, la Coordinadora General de Registros de Insumos Agropecuarios, informa al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD que la Coordinación ha elaborado un Procedimiento de fiscalización para la autorización de importación y comercialización de medicamentos de uso veterinario que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, ya que a partir del abril del 2016 AGROCALIDAD adopta las competencias de la regulación de los medicamentos de uso veterinario que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, el mismo que es aprobado mediante sumilla inserta en el documento y;

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

#### RESUELVE:

**Artículo 1.-** Emitir el “PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN ” que consta como Anexo y que forma parte integrante de la presente Resolución.

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

AGROCALIDAD se reserva el derecho de iniciar las acciones administrativas, civiles y penales que considere necesarias.

**Artículo 3.-** Dadas las características de dinamismo de las acciones que contempla este Procedimiento y todos aquellos aspectos que en determinado momento pueden ser objeto de reglamentación, se requiere una constante actualización mediante la sustitución de páginas y/o apartados. Cualquier modificación del presente Instructivo requerirá de la aprobación del Director Ejecutivo de AGROCALIDAD. Las páginas y/o apartados que sean modificadas serán sustituidas por nuevas las cuales deberán llevar la fecha en la cual se efectuó la modificación, dichas modificaciones se publicarán en la página WEB de AGROCALIDAD.

#### **DISPOSICIÓN GENERAL**

**Única.-** Para efecto del texto de la presente Resolución se publicará en el Registro Oficial, sin embargo el Procedimiento descrito en el Artículo 1 de la presente Resolución **"PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN"**, se publicará en la página Web de AGROCALIDAD, para el efecto encárguese a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios de AGROCALIDAD.

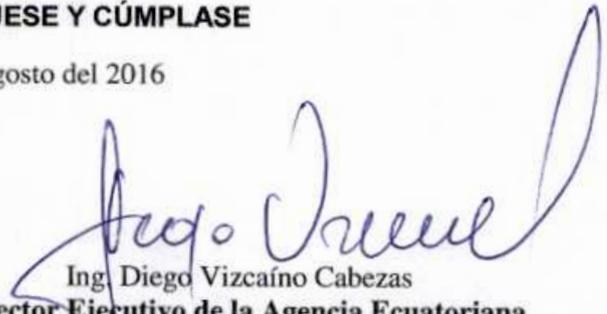
#### **DISPOSICIONES FINALES**

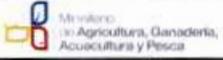
**Primera.-** De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios a través de la Dirección de Registros de Insumos Pecuarios y a las Direcciones Distritales y de Articulación Territorial, Direcciones Distritales y Jefaturas de Sanidad Agropecuaria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

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

#### **COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dado en Quito, D.M. 10 de agosto del 2016

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

			
<b>PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A CONTROL</b>		<b>Edición N°: 0</b>	
<b>PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>		<b>Subproceso: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>			

**REPÚBLICA DEL ECUADOR**

**MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, GANADERÍA, ACUACULTURA Y PESCA**



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

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

**PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN  
DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO QUE CONTENGAN SUSTANCIAS  
CATALOGADAS SUJETAS A CONTROL**

**PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE  
 MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS  
 SUJETAS A CONTROL**

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 01/08/2016

PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE  
 INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

## CONTENIDO

<u>CONTROL, EXPEDICIÓN, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO</u> .....	4
<u>ANTECEDENTES</u> .....	4
<u>DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE</u> .....	5
<u>OBJETIVO</u> .....	5
<u>ÁMBITO DE APLICACIÓN</u> .....	6
<u>DEFINICIONES</u> .....	6
<u>SECCIÓN III</u> .....	6
1. <u>CALIFICACIÓN DE LA PERSONA NATURAL O JURÍDICA</u> .....	6
2. <u>INCLUSIÓN DE SUSTANCIAS PREVIO A LA IMPORTACIÓN</u> .....	7
3. <u>REQUISITOS PARA OTORGAR CUPO:</u> .....	8
4. <u>RENOVACIÓN DE CUPO</u> .....	8
5. <u>APROBACIÓN DE IMPORTACIONES</u> .....	8
6. <u>GUÍAS DE TRANSPORTE</u> .....	9
7. <u>RESPONSABILIDADES DE LAS PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS:</u> .....	9
8. <u>CONTROL Y REGULACIÓN</u> .....	10
9. <u>REPORTE DE LA INFORMACIÓN</u> .....	11
10. <u>ANEXOS</u> .....	12

P.2B  
 de HC

**PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A CONTROL**

Edición N°: 0

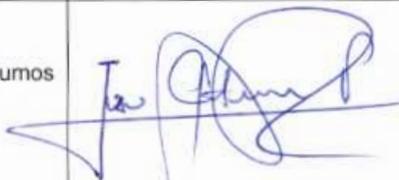
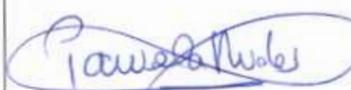
Fecha de Aprobación: 01/08/2016

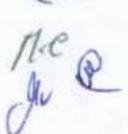
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

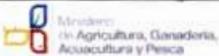
SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

## TABLA DE RESPONSABILIDADES

	Nombre	Cargo	Firma
Elaboración	Mvz. Juan Carlos Zúñiga	Director de Registros de Insumos Pecuarios	
	Mvz. Verónica Loza	Analista de Registro de Insumos Pecuarios	
Revisión técnica	Nombre	Cargo	Firma
Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios	Ing. Pamela Ruales	Coordinadora General de Registros de Insumos Agropecuarios	

D.J.B.   
 E.S.   
 H.C.   
 J.C. 

		
<b>PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A CONTROL</b>		Edición N°: 0
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		Fecha de Aprobación: 01/08/2016
		SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

## SECCIÓN I

### CONTROL, EXPEDICIÓN, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO

Este documento es expedido y controlado por la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD.

El documento será distribuido a nivel nacional a través de cada una de las Direcciones Distritales y Articulación Territorial, Direcciones Distritales y Jefaturas de Sanidad Agropecuaria donde se ejecutan las actividades y procesos descritos en este instructivo, quienes serán los responsables de su aplicación.

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

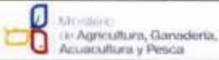
## SECCIÓN II

### ANTECEDENTES

La Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD, de acuerdo reglamento general a la ley orgánica de prevención integral del fenómeno socio económico de las drogas y de regulación y control del uso de sustancias catalogadas sujetas a control que indica que la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD, o quien ejerza sus competencias, regulará y controlará la producción, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, prestación de servicios y prescripción de medicamentos de uso veterinario que contengan sustancias catalogadas sujetas a control.

Con este antecedente se identifica la necesidad de establecer e implementar los mecanismos necesarios para garantizar que el control de este tipo de productos en cuanto a su tránsito y comercialización a nivel nacional y que sean manejados estableciendo parámetros de trazabilidad. Además de verificar y garantizar que se mantenga la calidad de los productos veterinarios que se están comercializando en el país, AGROCALIDAD realizará inspecciones y

D.UB  
  
 HC

			
<b>PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A CONTROL</b>		Edición N°: 0	
<b>PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>		<b>SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>	
		Fecha de Aprobación: 01/08/2016	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>			

toma de muestras de los productos registrados, en puntos de control (puertos, aeropuertos, pasos fronterizos), almacenes de expendio y personas naturales o jurídicas fabricantes, formuladoras, maquiladoras, importadoras, exportadoras y comercializadoras de productos veterinarios.

## 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.

## OBJETIVO

Establecer los procedimientos para la regulación y control de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a control entre la SECRETARÍA TÉCNICA DE DROGAS SETED y LA AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO – AGROCALIDAD, de esta forma controlar a las personas naturales o jurídicas fabricantes, importadoras, distribuidoras y comercializadoras de productos de uso veterinario que contengan en su formulación estas sustancias controladas; a su vez la utilización de los Anexos descritos en este documento, los mismos que son parte integrante de este procedimiento.

*D.2B*  
*P*  
*REC*

		
<b>PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A CONTROL</b>		Edición N°: 0
<b>PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>		Fecha de Aprobación: 01/08/2016
<b>SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>		
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>		

## AMBITO DE APLICACIÓN

El presente procedimiento se aplicará para la supervisión y control post registro a nivel nacional de productos veterinarios registrados en AGROCALIDAD, así como en almacenes de expendio y personas naturales o jurídicas fabricantes, formuladoras, elaboradoras por contrato, importadoras, exportadoras y comercializadoras de productos veterinarios.

## DEFINICIONES.

**CALIFICACIÓN:** Documento mediante el cual una persona natural o jurídica puede legalmente importar, exportar, producir, almacenar, transportar, prestar servicios, utilizar en procesos industriales o comercializar localmente sustancias sujetas a control. (SETED, 2016).

**CONTROL:** El control consiste en examinar una actividad para comprobar si cumple con las normativas vigentes. (SETED, 2016).

**CÓDIGO DE CALIFICACIÓN DE AGROCALIDAD:** Se entiende como código de calificación al número de registro otorgado por AGROCALIDAD posterior al registro de la persona natural o jurídica (DRIP, 2015).

**GUÍAS DE MOVILIZACIÓN:** Documento que autoriza a las personas naturales o jurídicas calificadas a la movilización de sustancias sujetas a control y medicamentos que las contengan, fuera del perímetro urbano. (SETED, 2016).

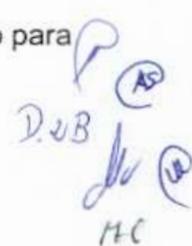
**INCLUSIÓN:** Persona natural o jurídica calificada requiere la inclusión de una o más sustancias sujetas a control o medicamentos que las contengan. (SETED, 2016).

**SETED:** Secretaria Técnica de Drogas (SETED, 2016).

## SECCIÓN III

### 1. CALIFICACIÓN DE LA PERSONA NATURAL O JURÍDICA

1.1 Las personas naturales o jurídicas calificadas serán aquellas que cuenten con un certificado de registro vigente, teniendo la obligación de solicitar anualmente el cupo para


  
DJB  
HC

			
<b>PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A CONTROL</b>		Edición N°: 0	
<b>PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>		<b>SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>			

importación, comercialización y distribución de productos de uso veterinario que contengan en su formulación sustancias sujetas a control.

**1.2** Para aquellas personas naturales o jurídicas que requieran calificarse para importar, exportar, producir, almacenar, transportar, o comercializar productos de uso veterinario que contengan en sus formulaciones sujetas a control; deberán incluir:

- a) Registro de la persona natural o jurídica, cumpliendo con los requisitos que menciona la Decisión 483 de la CAN y normativa vigente.
- b) Solicitud de Inclusión de Sustancias sujetas a control, de acuerdo al Anexo II del presente documento.
- c) Inspección de control aprobada previo a la obtención del registro de la persona natural o jurídica.
- d) Deberá implementar un procedimiento para el almacenamiento y comercialización de productos bajo control especial.
- e) Para establecimientos fabricantes de productos veterinarios que contengan sustancias controladas, adicional a los anteriores requisitos deberán presentar la calificación ante la SETED.

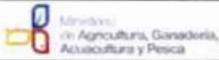
**1.3** La persona natural o jurídica está en obligación de solicitar un cupo para cada año fiscal, el mismo que puede ser ampliado presentado los documentos de justificación, como lo estipula el procedimiento de ampliación de cupo. (Anexo I)

## 2. INCLUSIÓN DE SUSTANCIAS PREVIO A LA IMPORTACIÓN

**2.1** Si la persona natural o jurídica calificada requiere la inclusión de una o más sustancias sujetas a control o medicamentos que las contengan, los ingredientes activos descritos deben estar incluidos en los Anexos A, B o C, de la LEY ORGANICA DE PREVENCIÓN INTEGRAL FENOMENO SOCIO ECONOMICO DE DROGAS. Para lo cual deberá presentar los siguientes documentos:

- a) Formulario de inclusión de acuerdo al Anexo II.

*D.UB AS*  
*P Ju*  
*TEC*

		
<b>PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A CONTROL</b>		Edición N°: 0
<b>PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>		<b>Fecha de Aprobación: 01/08/2016</b>
<b>SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>		
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

b) Registro de la persona natural o jurídica vigente.

### 3. REQUISITOS PARA OTORGAR CUPO:

3.1 Calificación de la persona natural o jurídica.

3.2 Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD.

3.3 Justificación documental para la utilización de este cupo asignado, que deberá contener:

a) Proyección de ventas/ estudio de mercado.

AGROCALIDAD analizará la documentación y el historial de importaciones, aceptando o negando la utilización de este cupo a la persona natural o jurídica.

### 4. RENOVACIÓN DE CUPO.

La renovación de cupo se la realizará cada año fiscal, y deberá cumplir con los siguientes requisitos:

4.1 Calificación de la persona natural o jurídica.

4.2 Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, de acuerdo al Anexo I.

4.3 Justificación documental para la renovación del cupo, que deberá contener:

a) Proyección de ventas/ estudio de mercado.

b) Historial de importaciones

c) Kardex de descargo de los productos comercializados Anexo IV: Kardex para el reporte de sustancias catalogadas o medicamentos sujetos a control.

AGROCALIDAD analizará la documentación, aceptando o negando la utilización de este cupo a la persona natural o jurídica.

### 5. APROBACIÓN DE IMPORTACIONES.

Las importaciones se realizarán de acuerdo al Manual de Solicitud de importaciones de productos agropecuarios, adicional tomar en cuenta lo siguiente:

5.1 Solicitud generada por el usuario mediante VUE (Ventanilla Única Ecuatoriana).

		
<b>PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A CONTROL</b>		Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 01/08/2016
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

5.2 Envió por parte del usuario de Formulario de Importación para Productos Agropecuarios, mediante VUE (Ventanilla Única Ecuatoriana).

5.3 Dentro de los documentos habilitantes para la autorización del permiso de importación, la factura proforma y/o nota de pedido deberá incluir:

- a) Cantidades.
- b) Presentaciones comerciales.

La información declarada previo a la importación del producto se verificará durante los controles post registro realizados por AGROCALIDAD.

## 6. GUÍAS DE TRANSPORTE

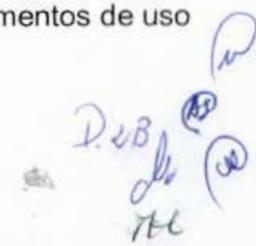
Para la movilización de medicamentos veterinarios que contengan sustancias sujetas a control, las personas naturales o jurídicas calificadas, deben solicitar la guía de transporte dentro y fuera del perímetro urbano, en las Direcciones Distritales y Articulación territorial, Direcciones Distritales y Jefaturas de Sanidad Agropecuaria de AGROCALIDAD de acuerdo al Anexo III.

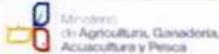
La guía de transporte amparará única y exclusivamente la movilización de medicamentos veterinarios que contengan sustancias sujetas a control en las cantidades o volúmenes especificados en ella.

Para que una guía de transporte esté habilitada debe contener todos los datos del anexo III, el sello de la Institución y la firma del Director Distrital y Articulación Territorial, Director Distrital y/o Jefe de Sanidad Agropecuaria, en sus respectivas jurisdicciones.

## 7. RESPONSABILIDADES DE LAS PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS:

7.1. El responsable técnico de la persona natural o jurídica es responsable de proporcionar datos correctos y confiables de dato como: importación y distribución de medicamentos de uso



		
<b>PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A CONTROL</b>		Edición N°: 0
<b>PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>		Fecha de Aprobación: 01/08/2016
<b>SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>		
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>		

veterinario que contienen sustancias catalogados sujetas a control cuyos nombres, firma y número de cédula de ciudadanía, constan insertos en el formulario de solicitud.

7.2. De existir circunstancias de caso fortuito o fuerza mayor, debidamente justificadas y que hayan obligado al vencimiento de la fecha y/o cambio de la ruta, especificados en la guía, se informará inmediatamente a AGROCALIDAD para su verificación y aprobación del cambio.

7.3. Si por cualquier circunstancia no se efectuare la movilización de uno o más medicamentos veterinarios que contengan sustancias sujetas a control en la fecha autorizada, ésta deberá ser devuelta a la Dirección Distrital y Articulación Territorial, Dirección Distrital y/o Jefatura de Sanidad Agropecuaria, para su anulación.

7.4. Las personas naturales o jurídicas que han hecho uso de guías de transporte, sean remitentes y/o destinatarios, tienen la obligación de mantener un archivo actualizado para efectos de control y regulación.

## 8. CONTROL Y REGULACIÓN

8.1. El control y regulación a personas naturales o jurídicas calificadas para la comercialización de medicamentos veterinarios que contienen sustancias controladas, entran dentro del control post registro.

8.2. El control post registro de las personas naturales o jurídicas 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 de empresas Anexo 7, de la Resolución 0018: Instructivo para la supervisión y control post registro de productos veterinarios.

8.3. La inspección consistirá en una revisión de la vigencia de los documentos habilitantes (calificación, cupo otorgado, guías de transporte, flujos de comercialización, inspección de productos en la bodega). Se emitirá un informe al Representante Legal de la persona natural o jurídica inspeccionada.

*D. V. B. @*  
*P. J. @*  
 TEC

		
<b>PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A CONTROL</b>		Edición N°: 0
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		Fecha de Aprobación: 01/08/2016
SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS		
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>		

Si se hallase una inconformidad, la persona natural o jurídica deberá enviar a AGROCALIDAD su pronunciamiento en un plazo de 10 (diez) días hábiles, justificando las observaciones planteadas en el momento de la inspección. Para lo cual tendrá que utilizar el Anexo IV que debe ser ingresado en la Dirección Distrital y Articulación Territorial, Dirección Distrital y Jefaturas de Sanidad Agropecuaria.

### 9. REPORTE DE LA INFORMACIÓN

La persona natural o jurídica tendrá la obligación de presentar trimestralmente a la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios, el reporte de importación y comercialización de los medicamentos de uso veterinario sujetos a control, en donde deberá incluir lo siguiente:

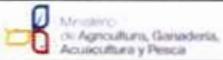
- a) Kardex para el reporte de sustancias catalogadas o medicamentos sujetos a control, Anexo IV del presente documento.

La información deberá ser entregada el quinto día hábil del mes posterior al reporte.

### CONTROL DE CAMBIOS:

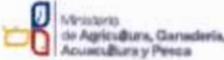
Fecha anterior	Cambios o modificaciones	Fecha del cambio	Autor

*D.UB @/M*  
*W*  
*de*

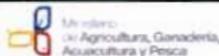
			
<b>PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A CONTROL</b>		Edición N°: 0	
<b>PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>		<b>Subproceso: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>			

## 10. ANEXOS

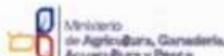
### ANEXO I

					
<b>MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA, ACUACULTURA Y PESCA</b> <b>AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO - AGROCALIDAD</b>					
PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A CONTROL					
<h2>FORMULARIO DE RENOVACIÓN DE CUPO</h2>					
FECHA:	CÓDIGO DE CALIFICACIÓN (COD. REG. EMPRESA):	AMPLIACIÓN DE CUPO:			
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
REPRESENTANTE LEGAL:					
<input type="text"/>					
NÚMERO DE CÉDULA DEL REPRESENTANTE LEGAL:			RUC:		
<input type="text"/>			<input type="text"/>		
CORREO ELECTRÓNICO:					
<input type="text"/>					
PROVINCIA:	CANTÓN:	PARROQUIA:			
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
DIRECCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:					
<input type="text"/>					
TELÉFONO:			EMAIL:		
<input type="text"/>			<input type="text"/>		
NOMBRE DE LA SUSTANCIA Y TIPO	CUPO ANUAL AUTORIZADO (A)	AMPLIACIÓN SOLICITADA (B)	CUPO TOTAL (C)=(A+B)	U. MEDIDA AUTORIZADA (kg/g/mg/l)	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
JUSTIFICATIVO TÉCNICO (Aplica para ampliación de cupo):					
<input type="text"/>					
Anexos a entregar en base a la actividad que realiza:					
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Proyección de consumos y/o ventas detallados por mes y por sustancia, (hasta completar el año fiscal).</li> <li>- Listado de posibles clientes (comercializadores).</li> <li>- Licitaciones - adjuntar copia (comercializadores).</li> <li>- Otros (especificar).</li> <li>- Movimientos de Sustancias a la fecha (kardex actualizado).</li> </ul>					
_____ FIRMA DE LA PERSONA NATURAL O REPRESENTANTE LEGAL			_____ AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO - AGROCALIDAD		
NOTA: El presente formulario no se aceptará con enmendaduras o tachaduras.					
					

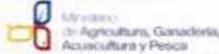
*RUB*  
*P de*  
*TBC*

 	
<b>PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A CONTROL</b>	Edición N°: 0
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
Fecha de Aprobación: 01/08/2016	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5	

## ANEXO II

 										
<b>MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA, ACUACULTURA Y PESCA</b> <b>AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO - AGROCALIDAD</b>										
PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A CONTROL										
<h3>FORMULARIO DE INCLUSIÓN</h3>										
LUGAR Y FECHA:	CÓDIGO DE CALIFICACIÓN (COD. REG. EMPRESA):									
<input type="text"/>	<input type="text"/>									
REPRESENTANTE LEGAL:										
<input type="text"/>										
NÚMERO DE CEDULA DEL REPRESENTANTE LEGAL:	RUC:									
<input type="text"/>	<input type="text"/>									
CORREO ELECTRÓNICO:										
<input type="text"/>										
PROVINCIA:	CANTÓN:	PARROQUIA:								
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>								
DIRECCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:										
<input type="text"/>										
TELÉFONO:	EMAIL:									
<input type="text"/>	<input type="text"/>									
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 80%;">NOMBRE DE LA SUSTANCIA Y TIPO</th> <th style="width: 10%;">UNIDAD DE MEDIDA</th> <th style="width: 10%;">INCLUSIÓN SOLICITADA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>		NOMBRE DE LA SUSTANCIA Y TIPO	UNIDAD DE MEDIDA	INCLUSIÓN SOLICITADA						
NOMBRE DE LA SUSTANCIA Y TIPO	UNIDAD DE MEDIDA	INCLUSIÓN SOLICITADA								
JUSTIFICATIVO TÉCNICO:										
<input type="text"/>										
Anexos a entregar en base a la actividad que realiza:										
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proyección de consumos y/o ventas detallados por mes y por sustancia, (hasta completar el año fiscal).</li> <li>• Listado de posibles clientes (comercializadores).</li> <li>• Licitaciones - adjuntar copia (comercializadores).</li> <li>• Otros (especificar).</li> </ul>										
<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">           _____            FIRMA DE LA PERSONA NATURAL O REPRESENTANTE LEGAL         </td> <td style="width: 50%; text-align: center;">           _____            AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO - AGROCALIDAD         </td> </tr> </table>		_____ FIRMA DE LA PERSONA NATURAL O REPRESENTANTE LEGAL	_____ AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO - AGROCALIDAD							
_____ FIRMA DE LA PERSONA NATURAL O REPRESENTANTE LEGAL	_____ AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO - AGROCALIDAD									
NOTA: El presente formulario no se adaptará con arremiaduras o tachones.										
										

D. UB  
 AD  
 JTC

			
<b>PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A CONTROL</b>		<b>Edición N°: 0</b>	
<b>PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>		<b>Fecha de Aprobación: 01/08/2016</b>	
<b>SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>		<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>	

**ANEXO III**

							
<b>MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA, ACUACULTURA Y PESCA</b> <b>AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO - AGROCALIDAD</b>							
PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A CONTROL							
<h3 align="center">GUIA DE TRANSPORTE PARA PRODUCTOS DE USO VETERINARIO QUE CONTENGAN SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICAS</h3>							
<b>DATOS DE LA EMPRESA PROVEEDORA</b>			<b>GUIA N°:</b>				
NOMBRE / RAZÓN SOCIAL							
DIRECCIÓN:							
<b>DATOS DEL DESTINATARIO(S)</b>							
NOMBRE / RAZÓN SOCIAL							
DIRECCIÓN(ES)							
LUGAR DE EMBARQUE		FECHA DE EMBARQUE (dia/mes/año)					
LUGAR DE DESEMBARQUE		FECHA DE DESEMBARQUE (dia/mes/año)					
<b>DATOS DEL TRANSPORTISTA</b>							
NOMBRE DEL CONDUCTOR		CEDULA DE CIUDADANÍA					
MEDIO DE TRANSPORTE		TIPO DE VEHICULO	PLACAS N°				
<b>DATOS DEL PRODUCTO (S)</b>							
N° CAJAS	N° FRASCOS	NOMBRE DEL PRODUCTO	N° FACTURA	N° LOTE FABRICACIÓN	C. TOYAL (ml)	NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO	FIRMA RECEPCIÓN
TOTAL							
Plazo de validez: esta guía será válida únicamente hasta la fecha de desembarque final.							
NOTA: Los productos que constan en esta guía serán transportados bajo responsabilidad del proveedor. La firma de cada destinatario debe ser colocada después de la recepción del producto transportado.							
_____ FIRMA DE LA PERSONA NATURAL O REPRESENTANTE LEGAL				_____ AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO - AGROCALIDAD			
Original: Empresa / Copia 1: AGROCALIDAD / Copia 2: Transportista				