

## COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

### PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE BIOLÓGICOS DE USO VETERINARIO 2

1. El usuario deberá ingresar a la página web de la institución y buscar si la cepa que forma parte del producto biológico que desea registrar se encuentra en el documento “LISTA DE CEPAS REGISTRADAS ANTE LA AGENCIA”.

Ubicación del documento: Página web / Registro de Insumos agropecuarios / Dirección de Registro de Insumos Pecuarios / 02 Registro de Productos / Lista de cepas registradas ante la Agencia.

2. Cuando la cepa requerida por el usuario se encuentre en el documento “LISTA DE CEPAS REGISTRADAS ANTE LA AGENCIA”, se concluye que dicha cepa ya está registrada y por lo tanto no requiere aprobación por parte de la Coordinación General de Sanidad Animal para su ingreso al país, en cumplimiento a la Resolución 003, numeral 4.1.5.

3. Cuando la cepa ya se encuentre registrada, el usuario deberá proceder con la solicitud de registro de producto a través del sistema GUIA, módulo Dossier Pecuario. En el paso 3 de la solicitud, ante la pregunta ¿Ud va a registrar una nueva CEPA?, el usuario deberá seleccionar la opción “No”, y escoger la cepa del listado desplegable.

4. Si en la “LISTA DE CEPAS REGISTRADAS ANTE LA AGENCIA”, no se encuentra la cepa que requiere el usuario, se concluye que esta cepa no está registrada en el país, por lo tanto, requiere aprobación por parte de la Coordinación General de Sanidad para su ingreso al país, en cumplimiento a la Resolución 003, numeral 4.1.5.

5. Si el caso corresponde a lo indicado en el numeral 4, el usuario deberá presentar una solicitud mediante oficio en las oficinas de las Direcciones Distritales tipo A que realizan el registro de productos (Pichincha, Tungurahua, Guayas y Azuay) correspondientes a su jurisdicción, requiriendo la evaluación del ingreso al país de la cepa vacunal, adjuntando los siguientes requisitos:

- Certificado de análisis del producto.
- Clasificación taxonómica de acuerdo a la vacuna que va a registrar.
- Estudios de presencia de la cepa en el Ecuador.

6. La Dirección Distrital emitirá una solicitud dirigida a la Coordinación General de Sanidad Animal, para la evaluación de la cepa vacunal, la misma deberá ser evaluada por Sanidad Animal y emitirá su respuesta en un tiempo máximo de 15 días laborables posteriores a la recepción de la información completa.

7. La Dirección Distrital procederá a informar al usuario sobre el informe emitido por la Coordinación General de Sanidad Animal y se procederá de la siguiente manera:
8. Cuando la solicitud del usuario sea observada, es obligación del usuario subsanar las mismas para continuar con el proceso de registro del producto biológico. Si el usuario no subsana las observaciones, no podrá realizar el registro de la cepa nueva mediante el Dossier Pecuario. La subsanación a las observaciones serán ingresadas a la Distrital correspondiente y estas a su vez remitidas a la Coordinación General de Sanidad Animal.
9. Si la solicitud del usuario es aprobada, se remitirá la respuesta a la Distrital correspondiente con copia obligatoria a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios, Dirección de Registros de insumos Pecuarios con el fin de agregar la cepa vacunal al catálogo del sistema GUIA.

En la respuesta se deberá incluir el nombre del usuario, nombre del producto y nombre de la cepa aprobada u observada.

10. Una vez el usuario obtenga la respuesta afirmativa para el ingreso de la cepa vacunal al país, podrá ingresar al sistema GUIA, módulo Dossier Pecuario, y realizar su solicitud para registro del producto. En el paso 3 de la solicitud, ante la pregunta ¿Ud va a registrar una nueva CEPA?, el usuario deberá seleccionar la opción “No”, y escoger la cepa del listado desplegable.

En caso de preguntas o problemas durante el desarrollo de este procedimiento el usuario deberá comunicarse de inmediato con la Dirección de Registro de Insumos Pecuarios, o enviar un mensaje al correo [consultasregistros@agrocalidad.gob.ec](mailto:consultasregistros@agrocalidad.gob.ec)

**Elaborado por:** M.V.Z. Andrés Salguero.

**Cargo:** Responsable de Post Registro de Insumos Pecuarios.

**Revisado por:** M.V.Z. Verónica Villarreal.

**Cargo:** Directora de Registro de Insumos Pecuarios.

**Aprobado por:** Ing. Pamela Ruales

**Cargo:** Coordinadora General de Registros de Insumos Agropecuarios

Aprobado por: Ing. Christian Zambrano

**Cargo:** Coordinador General de Sanidad Animal