

	 AGROCALIDAD AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO
IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN, ORGANISMOS DE INSPECCIÓN O ENTIDADES LEGALMENTE CONSTITUIDAS CON PERSONERÍA JURÍDICA	Edición No: 1 Fecha de Aprobación: 12-07-2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

ANEXO I

IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN, ORGANISMOS DE INSPECCIÓN O ENTIDADES LEGALMENTE CONSTITUIDAS CON PERSONERÍA JURÍDICA.

1. ALCANCE

Este procedimiento contempla las etapas del proceso de las auditorías para la certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de empresas de productos de uso veterinario a nivel nacional a través de organismos de certificación, organismos de inspección o entidades legalmente constituidas con personería jurídica, autorizadas por parte de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.

2. ESPECIFICACIONES DEL SERVICIO DE CERTIFICACIÓN

2.1 NORMATIVA REQUERIDA

El servicio de auditorías para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de empresas de productos veterinarios deberá cumplirse bajo las exigencias de la legislación vigente que incluyan normativas, decretos, resoluciones e instructivos, que son los siguientes:

- a) Decisión 483 de la Comunidad Andina – CAN.
- b) Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria.

 <p>MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA</p>	 <p>AGROCALIDAD AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO</p>
<p>IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN, ORGANISMOS DE INSPECCIÓN O ENTIDADES LEGALMENTE CONSTITUIDAS CON PERSONERÍA JURÍDICA</p>	<p>Edición No: 1</p> <p>Fecha de Aprobación: 12-07-2018</p>
<p>PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</p>	<p>SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</p>

- c) Resolución 003 de 27 de enero de 2017, publicada en el Registro Oficial N° 944 de 10 de marzo de 2017 – Manual técnico para el registro de empresas y productos de uso veterinario.
- d) Resolución 066 19 de mayo de 2017 - Instructivo para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y almacenamiento de productos de uso veterinario.
- e) Resolución 018 publicada en el registro oficial N° 700 del 26 de enero del 2016 - Instructivo para el control post registro de productos de uso veterinario.

2.2 ABREVIACIONES

ANC – Autoridad Nacional Competente

CAN – Comunidad Andina

BPM - Buenas Prácticas de Manufactura

BPA - Buenas Prácticas de Almacenamiento

2.3 GLOSARIO DE TÉRMINOS.

Infracción: Acción con la que se infringe una ley, norma o pacto (AGROCALIDAD, 2017).

Organismo de Certificación: Organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad, esto es, servicios que permitan demostrar que se cumplen requisitos especificados relativos a un producto, proceso o sistema (SAE, 2016).

Auditoria: Proceso realizado por una agencia certificadora para evaluar la competencia de una empresa de productos de uso veterinario con base en determinadas normas u otros documentos normativos (SAE, 2016).

No conformidad: Incumplimiento de un requisito a un proceso o servicio (SAE, 2016).

Operador: Persona natural o jurídica, establecida dentro del territorio

IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN, ORGANISMOS DE INSPECCIÓN O ENTIDADES LEGALMENTE CONSTITUIDAS CON PERSONERÍA JURÍDICA	Edición No: 1
	Fecha de Aprobación: 12-07-2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

nacional que se dedica a la producción, investigación, comercialización, crianza, recepción, transporte, acopio, fabricación, industrialización, reproducción, faenamiento, recolección, almacenaje, servicio de tratamientos cuarentenarios, consolidación, exposición, distribución de plantas, productos vegetales y subproductos de origen animal, fabricación, formulación, envasado, distribución, aplicación área y terrestre de insumos agropecuarios, entre otros, destinados a diferentes usos (Resolución 216, Manual de Procedimientos para el registro de operadores de AGROCALIDAD, 2016).

Producto veterinario: Toda sustancia química, biológica, biotecnológica o preparación manufacturada cuya administración en los animales, en forma individual o colectiva, directamente o mezclado con los alimentos tiene como propósito la prevención, diagnóstico, curación o tratamiento de las enfermedades de los animales. Se incluye entre ellos a los aditivos, suplementos, promotores, mejoradores de la producción animal, antisépticos desinfectantes de uso ambiental o para desinfección de equipos y pesticidas y todos otro producto que utilizado en los animales y su hábitat restaure o modifique las sustancias orgánicas y fisiológicas cuide y proteja sus condiciones de vida. Comprende también los productos destinados a embellecimiento de los animales. (CAN, 2000).

Auditoria en sitio (in-situ): Análisis sistemático e independiente que realiza el equipo evaluador del SAE al sistema de gestión y su implementación, y al personal de la empresa, para determinar si se cumplen los requisitos de certificación en BPM y BPA (SAE, 2016).

Auditoria Extraordinaria: Evaluación que se lleva a cabo como resultado de denuncias, o quejas relativos a la certificación de BPM y BPA que puedan afectar la capacidad del mismo para cumplir con los requisitos de certificación (SAE, 2016).

	 AGROCALIDAD AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO
IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN, ORGANISMOS DE INSPECCIÓN O ENTIDADES LEGALMENTE CONSTITUIDAS CON PERSONERÍA JURÍDICA	Edición No: 1 Fecha de Aprobación: 12-07-2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Auditoria de Vigilancia: Las auditorias de vigilancia son aquellas que se realizan para verificar que la empresa sigue manteniendo las condiciones bajo las cuales se otorgó la certificación, en la Resolución 066 19 de mayo de 2017 de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario se la puede encontrar como Auditoria de seguimiento.

Control: Actividad de supervisión, seguimiento y vigilancia por la cual se verifica el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Decisión (CAN, 2015).

Plan de auditoria: Descripción de las actividades y de los detalles acordados para la realización de una evaluación o auditoria (SAE, 2016).

Persona Jurídica: Se llama persona jurídica a una persona ficticia, capaz de ejercer derechos y contraer obligaciones civiles y de ser representada judicial y extrajudicialmente (SAE, 2016).

Representante legal: Es la persona a quien la ley le faculta actuar en representación de la empresa (SAE, 2016).

3. REQUISITOS PARA EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN, ORGANISMOS DE INSPECCIÓN O LAS ENTIDADES LEGALMENTE CONSTITUIDAS CON PERSONERÍA JURÍDICA, PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO.

a) Los Organismos de certificación, organismos de inspección o entidades legalmente constituidas con personería jurídica para su registro deberán presentar lo siguiente:

1. Carta de presentación y compromiso de cumplimiento de requisitos (Formulario N° 1)
2. Datos generales de la empresa (Formulario N° 2)
3. Carta de confidencialidad (Formulario N° 3)

IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN, ORGANISMOS DE INSPECCIÓN O ENTIDADES LEGALMENTE CONSTITUIDAS CON PERSONERÍA JURÍDICA	Edición No: 1
	Fecha de Aprobación: 12-07-2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

4. Organigrama del organismo de certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica.
 5. Presentar hojas de vida con documentos de respaldo de su formación académica y experiencia profesional de los auditores.
 6. Contrato laboral que demuestre la vinculación laboral del auditor autorizado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario con el organismo de certificación, organismos de inspección o entidades legalmente constituidas con personería jurídica.
 7. Presentar el comprobante de pago de acuerdo al tarifario vigente de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.
- b) Los auditores de los Organismos de Certificación, Organismos de Inspección o las entidades legalmente constituidas con personería jurídica, deberán cumplir con los siguientes requisitos antes del inicio de sus actividades:

1. El perfil profesional del auditor deberá estar acorde al tipo de producto que será auditado.
El perfil profesional de: Médico Veterinario, Químico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico, Bioquímicos, Ing. Biotecnólogos, Ingenieros Químicos, Licenciados en Bioanálisis, estará autorizado para auditar productos farmacológicos, alimentos medicados, cosméticos, desinfectantes, antisépticos, sanitizantes, biológicos y kits de diagnóstico de uso veterinario.

El perfil profesional de: Médico Veterinario, Ing. Zootecnista, Ing. Agropecuario, Ing. Agroindustrial, Químicos en alimentos, Bioquímico, Ing. Biotecnólogos, estará autorizado para auditar alimentos completos, aditivos, suplementos, complementos alimenticios y demás utilizados en la alimentación de animales.
2. Contar con al menos 100 horas de experiencia en auditorías en BPM y/o BPA en productos farmacológicos, biológicos y/o alimentos para lo cual presentará certificados que acrediten la misma.

	 AGROCALIDAD AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO
IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN, ORGANISMOS DE INSPECCIÓN O ENTIDADES LEGALMENTE CONSTITUIDAS CON PERSONERÍA JURÍDICA	Edición No: 1 Fecha de Aprobación: 12-07-2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

3. Aprobar el curso de “Auditor en Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de productos de uso veterinario” realizado por la Agencia de Regulación Fito y Zoonosanitario.

- a) Para aprobar la evaluación el auditor deberá obtener un puntaje igual o mayor a 17/20. En caso de obtener un puntaje menor, los Organismos de Certificación, Organismos de Inspección o las entidades legalmente constituidas con personería jurídica podrán solicitar una evaluación adicional en un periodo de 15 días calendario posterior a la notificación de la calificación.
- b) Si en la segunda evaluación el auditor obtiene un puntaje menor de 18/20 no se procederá con el registro de su actividad como auditor de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento.

4. OBLIGACIONES DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN, ORGANISMOS DE INSPECCIÓN O ENTIDADES LEGALMENTE CONSTITUIDAS CON PERSONERÍA JURÍDICA.

- a) Estar registrada ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, y tener sede y representante legal en el país.
- b) Contar con auditores que tengan al menos 100 horas de experiencia en auditorías en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y/o Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).
- c) Deberán velar por que los auditores no hayan tenido ningún tipo de relación con la empresa auditada por al menos dos años.
- d) Contar con auditores autorizados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario para efectuar las auditorías y certificación de Buenas prácticas de manufactura (BPM) y/o Buenas prácticas de almacenamiento (BPA) en productos de uso veterinario, y que al menos un auditor tenga relación de dependencia.
- e) Contar con un plan de capacitación interna que se impartirá a los auditores autorizados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario (la

 MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA	 AGROCALIDAD AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO
IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN, ORGANISMOS DE INSPECCIÓN O ENTIDADES LEGALMENTE CONSTITUIDAS CON PERSONERÍA JURÍDICA	Edición No: 1 Fecha de Aprobación: 12-07-2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

capacitación debe incluir los temas, metodología, frecuencia y mantener registros que evidencien la capacitación impartida).

- f) Contar con un procedimiento para proteger la integridad y seguridad de los datos.
- g) Contar con un procedimiento para la presentación y solución de inconvenientes y quejas.
- h) Cada año deberá ingresar en Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, el comprobante de pago anual de acuerdo al tarifario vigente.
- i) Contar con el flujograma de los procesos de auditoría.
- j) No deberá ejecutar actividades de fabricación, formulación, importación, exportación, distribución y/o comercialización de productos de uso veterinario.
- k) No podrán delegar el servicio de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de productos de uso veterinario a terceras personas.
- l) Mantener absoluta confidencialidad sobre los resultados de las auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de productos de uso veterinario, bases de datos generados y recibidos por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, comunicaciones oficiales y cualquier información facilitada por la Agencia y/o sobre operadores solicitantes del servicio.
- m) Los informes de auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de productos de uso veterinario, se entregarán única y exclusivamente al operador auditado y a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, bajo ningún concepto se entregará los resultados de las auditorías a otras personas.
- n) Otorgar a sus auditores todas las facilidades logísticas y de movilización para el buen desempeño de las mismas.
- o) Ser responsable de los resultados emitidos mediante informes de las auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de productos de uso veterinario y buen uso de los documentos oficiales a ser utilizados y autorizados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

 <p>MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA</p>	 <p>AGROCALIDAD AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO</p>
<p>IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN, ORGANISMOS DE INSPECCIÓN O ENTIDADES LEGALMENTE CONSTITUIDAS CON PERSONERÍA JURÍDICA</p>	<p>Edición No: 1</p> <p>Fecha de Aprobación: 12-07-2018</p>
<p>PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</p>	<p>SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</p>

- p) Brindar las facilidades a los técnicos de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para el cumplimiento de sus funciones, permitiendo el acceso a todas sus instalaciones según el alcance de la auditoría, actividades, así como a la información.
- q) Informar a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario dentro de los cinco (05) días hábiles de haberse producido:
1. Cancelación o suspensión del certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento.
 2. Renuncia de las personas naturales o jurídicas a continuar la certificación o trámite de certificación con el Organismo de Certificación, Organismos de Inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica.
 3. Cualquier cambio que afecte la certificación a quien se auditó.
- r) Demostrar ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario que los auditores autorizados han realizado al menos 4 auditorías dentro de los 2 años para mantener su condición como tal.
- s) Proporcionar a sus auditores al menos lo siguiente:
- a. Chalecos de inspección con identificación organismo de certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica.
 - b. Credenciales de identificación organismo de certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica.
- t) Cada auditor deberá estar correctamente uniformado durante las auditorías.
- u) En caso de que el operador cuente con certificación y decida cambiar de organismo de certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida, el nuevo organismo de certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida debe reconocer el certificado emitido anteriormente hasta su fecha de caducidad.

IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN, ORGANISMOS DE INSPECCIÓN O ENTIDADES LEGALMENTE CONSTITUIDAS CON PERSONERÍA JURÍDICA	Edición No: 1
	Fecha de Aprobación: 12-07-2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

- v) En caso de que el organismo de certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida se deshabilite ante Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, los certificados de cumplimiento emitidos hacia los operadores se homologarán con cualquier otro organismo de certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida debidamente registrado.
- w) Notificar a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario de forma mensual, sobre todos los certificados emitidos, extendidos, suspendidos o retirados a los operadores y las auditorías planificadas y realizadas.
- x) En caso de que se descubra una supuesta infracción de algún operador, el organismo de certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida, después de implementar sus procedimientos de control, deberá informar a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario de lo sucedido.
- y) A más de las obligaciones ya establecidas en la presente resolución, los organismos de certificación están obligados a cumplir con cualquier otra que se derive natural y legalmente del objeto de la autorización de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

5. OBLIGACIONES DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO:

- a) Brindar asesoría técnica para que los organismos de certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica, cumplan con las auditorías en Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento de productos veterinarios.
- b) Apoyar en la solución a los problemas que se presenten en la ejecución del proceso.
- c) Capacitar y evaluar a los técnicos de los Organismos de Certificación, Organismos de Inspección o entidades legalmente constituidas con personería jurídica, que cumplan con el perfil solicitado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, en Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento de productos

IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN, ORGANISMOS DE INSPECCIÓN O ENTIDADES LEGALMENTE CONSTITUIDAS CON PERSONERÍA JURÍDICA	Edición No: 1
	Fecha de Aprobación: 12-07-2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

veterinarios, previo al inicio de las actividades de los Organismos de Certificación, Organismos de Inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica y posteriormente cada tres años.

- d) Supervisar que se realice un adecuado trabajo por parte de los organismos de certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica, de manera que la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario podrá hacer varias supervisiones sin previo aviso y si el nivel de riesgo lo requiere.
- e) Publicar en la página web de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario el listado de profesionales y organismos de certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica, que están autorizados.

6. OBLIGACIONES DE OPERADORES:

- a) Permitir a los organismos de certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica y a las autoridades nacionales competentes cuando realicen las auditorías, el libre acceso a todos los sitios del establecimiento, así como a la documentación pertinente.
- b) Facilitar a los organismos de certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica, toda la información que se considere necesaria para la auditoría.

Presentar los resultados de sus propios programas voluntarios de control y muestreo, cuando solicite el organismo de certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica.

7. PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACION DE LOS OPERADORES.

7.1 Certificación de los operadores ante los organismos de certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica.

	 AGROCALIDAD AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO
IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN, ORGANISMOS DE INSPECCIÓN O ENTIDADES LEGALMENTE CONSTITUIDAS CON PERSONERÍA JURÍDICA	Edición No: 1 Fecha de Aprobación: 12-07-2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMO PECUARIOS

- a) Para obtener la certificación, el operador debe solicitar al organismo de certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica, la auditoría para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos de uso veterinario. y se compromete a cumplir con las disposiciones de la Resolución 066 publicada en el registro oficial N° 6 del 02 de junio del 2017.
- b) El certificado Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de productos veterinarios será expedida por el organismo de certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica, tendrá una vigencia de 3 años, además realizarán auditorías de vigilancia con una frecuencia no mayor a 12 meses.
- c) Una vez concluido el proceso de auditoría con un informe favorable para el operador, el organismo de certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica, deberá remitir el informe final a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario y a la vez solicitar la respectiva codificación para la emisión del certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento.
- d) El costo de proceso de auditorías y certificación será acordado entre el operador y el organismo de certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica.

7.2 Casos en los que la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario cancelará el registro de los organismos de certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica.

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario cancelará el registro como organismo de certificación, organismo de inspección o entidad legalmente

	 AGROCALIDAD AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO
IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN, ORGANISMOS DE INSPECCIÓN O ENTIDADES LEGALMENTE CONSTITUIDAS CON PERSONERÍA JURÍDICA	Edición No: 1 Fecha de Aprobación: 12-07-2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

constituida con personería jurídica, previo el inicio del proceso administrativo correspondiente en los siguientes casos:

- a) Por encontrar deficiencias reiteradas y graves en el control de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de productos de uso veterinario de sus operadores, que tenga como consecuencia la pérdida de la integridad de los productos veterinarios.
- b) Por haber proporcionado a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario información que no sea la que se declaró en el proceso para la obtención del registro.
- c) Reiterado incumplimiento de las obligaciones establecidas para los Organismos de Certificación, organismos de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica, en la presente Resolución.

En caso que el organismo de certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica no decida continuar brindando el servicio o pierda su registro, los certificados de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento emitidos a los distintos operadores seguirán manteniendo su vigencia durante el período de 3 años establecidos. El operador deberá dirigirse a otro organismo de certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica, mientras este proceso se realice quedará bajo la vigilancia y control de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

8. FORMATOS Y FRECUENCIA DE ENVÍO DE INFORMACIÓN

Los organismos de certificación, organismos de inspección o entidades legalmente constituidas con personería jurídica deberán enviar de manera mensual a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario la

 <p>MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA</p>	 <p>AGROCALIDAD AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO</p>
<p>IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN, ORGANISMOS DE INSPECCIÓN O ENTIDADES LEGALMENTE CONSTITUIDAS CON PERSONERÍA JURÍDICA</p>	<p>Edición No: 1</p> <p>Fecha de Aprobación: 12-07-2018</p>
<p>PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</p>	<p>SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</p>

información referente a Operadores Auditados y/o Certificados (Tabla A), Reporte Mensual de Auditorías Realizadas (Tabla B) y la Planificación de Auditorías (Tabla C).

La impresión de los formatos y el stock necesario estarán a cargo de los organismos de certificación.

Los organismos de certificación, organismos de inspección o entidades legalmente constituidas con personería jurídica, para el proceso de auditorías y certificación deberán utilizar las guías de verificación que se forman parte de la Resolución 066 publicada en el registro oficial N° 6 del 02 de junio del 2017.

Los organismos de certificación, organismos de inspección o entidades legalmente constituidas con personería jurídica, emitirá el certificado de cumplimiento, utilizando el Formato de Certificado de Registro de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento (Formulario 4.).

9. PROCEDIMIENTO DE NO CONFORMIDAD DE LOS OPERADORES

Cuando se presenten no conformidades o incumplimientos respecto a la presente Resolución y a la Resolución 066 publicada en el registro oficial N° 6 del 02 de junio del 2017 “Instructivo de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento de productos veterinarios por parte del operador”, se deberán seguir los siguientes lineamientos:

- a) **Notificación.-** Cuando en una auditoría, la revisión o investigación realizada por los Organismos de Certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica, o la Agencia de Regulación y Control

	 AGROCALIDAD AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO
IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN, ORGANISMOS DE INSPECCIÓN O ENTIDADES LEGALMENTE CONSTITUIDAS CON PERSONERÍA JURÍDICA	Edición No: 1 Fecha de Aprobación: 12-07-2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Fito y Zoosanitario revele una no conformidad o incumplimiento a la presente Resolución, será comunicado al responsable legal del operador registrado.

- b) **Decisión.-** Cuando un operador demuestre que las no conformidades o incumplimientos han sido resueltos, el organismo de certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica, o la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, notificará al operador la decisión de otorgamiento de la certificación.
- c) **Suspensión o revocación.-** Cuando la impugnación o corrección del incumplimiento o no conformidad, no se complete dentro del período de tiempo de acuerdo a lo establecido en el Instructivo de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento mediante Resolución 066 de 19 de mayo de 2017, el organismo de certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica notificará al operador por escrito la suspensión o revocación de la certificación de las actividades totales o parciales. La notificación de suspensión o revocación de certificación debe ser comunicada a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.
- d) **Apelación:** Cualquier objeción por parte del operador con respecto a la no certificación, suspensión o revocación, se podrá apelar bajo pedido del operador y con la aceptación del organismo de certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica.

Si el Organismo de Certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica, acepta la apelación, esta será sustanciada por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario. Las partes comprometidas a la mediación dispondrán de no más de 30 días para llegar a un acuerdo después de una sesión de apelación. De no existir un acuerdo entre las partes, el operador dispondrá de 30 días desde la terminación de la mediación para apelar la decisión al organismo de certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica,

 	
IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN, ORGANISMOS DE INSPECCIÓN O ENTIDADES LEGALMENTE CONSTITUIDAS CON PERSONERÍA JURÍDICA	Edición No: 1 Fecha de Aprobación: 12-07-2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario intervendrá en las auditorías de los operadores cuyos organismos de Certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica hayan sido canceladas o suspendidas por incumplimiento de lo establecido en la presente resolución.

10. CONTROL DE CAMBIOS:

Fecha anterior	Cambios o modificaciones	Fecha del cambio	Autor
06-02-2018	<p style="text-align: center;">ANEXO I.</p> <p>Cambio del título del Anexo I a "IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN, ORGANISMOS DE INSPECCIÓN O ENTIDADES LEGALMENTE CONSTITUIDAS CON PERSONERÍA JURÍDICA".</p> <p>1. CONDICIONES ESPECÍFICAS DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS Y CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO. Este numeral se eliminó. En este punto se reubicó el ALCANCE.</p> <p>Las obligaciones de los organismos de certificación, se reubicaron en el punto 4.</p> <p>2. ALCANCE Se cambió por las ESPECIFICACIONES DEL SERVICIO DE CERTIFICACION y se reubicaron las ABREVIACIONES y GLOSARIO DE TÉRMINOS.</p> <p>3. ESPECIFICACIONES DEL SERVICIO DE CERTIFICACION. Se reubicó el título REQUISITOS PARA EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN, ORGANISMOS DE INSPECCIÓN O LAS ENTIDADES LEGALMENTE CONSTITUIDAS CON PERSONERÍA JURÍDICA, PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O</p>	12-07-2018	MVZ. María Valencia, MVZ. Leonardo Albán.

	 AGROCALIDAD AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO
IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN, ORGANISMOS DE INSPECCIÓN O ENTIDADES LEGALMENTE CONSTITUIDAS CON PERSONERÍA JURÍDICA	Edición No: 1 Fecha de Aprobación: 12-07-2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

<p>ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO.</p> <p>Se incluyeron requisitos para el registro de los organismos de acreditación:</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Organigrama del organismo de certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica. 5. Presentar hojas de vida con documentos de respaldo de su formación académica y experiencia profesional de los auditores. 6. Contrato laboral que demuestre la vinculación laboral del auditor autorizado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario con el organismo de certificación, organismos de inspección o entidades legalmente constituidas con personería jurídica. <p>Se eliminaron los requisitos descritos en los numerales del 6 al 11.</p> <p>Se unificaron los requisitos descritos en los literales b) y c) en el numeral 3 con sus literales a) y b).</p> <p>i. Cancelación del registro de los organismos de certificación, este punto se reubico en el punto 7.2 Casos en los que la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario cancelará el registro de los organismos de certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica.</p> <p>b. PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS, se modificó este punto y se lo reemplazó por el punto 7. PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACION DE LOS OPERADORES.</p> <p>c. FORMATOS Y FRECUENCIA DE ENVÍO DE INFORMACIÓN, este punto se reubicó en el punto 8. FORMATOS Y FRECUENCIA DE ENVÍO DE INFORMACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN, ORGANISMOS DE INSPECCIÓN O ENTIDADES LEGALMENTE CONSTITUIDAS CON PERSONERÍA JURÍDICA A LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO.</p> <p>d. PROCEDIMIENTO DE NO CONFORMIDAD DE LOS OPERADORES, este punto se modificó y se reubicó en el punto 9.</p> <p>4. ADJUNTOS En este punto se eliminó y únicamente se incluyen al final del documento los Formularios 1, 2, 3 y 4; TABLA A. MATRIZ DE OPERADORES AUDITADOS Y/O CERTIFICADOS, TABLA B. MATRIZ DE REPORTE MENSUAL DE AUDITORIAS REALIZADAS y TABLA C. MATRIZ DE PLANIFICACION MENSUAL DE AUDITORIAS, con sus instructivos para completar información.</p>		
---	--	--

	 AGROCALIDAD AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO
IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN, ORGANISMOS DE INSPECCIÓN O ENTIDADES LEGALMENTE CONSTITUIDAS CON PERSONERÍA JURÍDICA	Edición No: 1 Fecha de Aprobación: 12-07-2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Formulario No. 1. MODELO DE CARTA DE PRESENTACIÓN Y COMPROMISO DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS

NOMBRE DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN, ORGANISMO DE INSPECCIÓN O ENTIDAD LEGALMENTE CONSTITUIDA CON PERSONERÍA JURÍDICA:

.....

Fecha:.....

Señor/a

Ing. xxxx

Director(a) Ejecutivo de Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario

El que suscribe....., luego de examinar el PROCEDIMIENTO DE LAS AUDITORIAS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN, ORGANISMO DE INSPECCIÓN O ENTIDAD LEGALMENTE CONSTITUIDA CON PERSONERÍA JURÍDICA declaro que:

1. Prestaré el servicio de auditorías para la certificación de buenas prácticas de manufactura y almacenamiento de productos de uso veterinario, de acuerdo con las especificaciones técnicas e instrucciones; en el plazo establecido por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.
2. Declaro, que prestaré el servicio de forma independiente y sin conexión oculta con otra u otras personas, compañías o grupos participantes en la Resolución 066 de 19 de mayo de 2017 que se denomina “INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO” y que, en todo aspecto, el servicio es honrado y de buena fe. Por consiguiente, aseguro no haber vulnerado y que no vulneraré ningún principio o norma relacionada con la competencia libre, leal y justa; así como declaro que no estableceré, concertaré o coordinaré directa o indirectamente, en forma explícita o en forma oculta - posturas, abstenciones o resultados con otros Organismos de Certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica, se consideren o no partes relacionadas en los términos de la normativa aplicable.

IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN, ORGANISMOS DE INSPECCIÓN O ENTIDADES LEGALMENTE CONSTITUIDAS CON PERSONERÍA JURÍDICA	Edición No: 1
	Fecha de Aprobación: 12-07-2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

3. Conozco la Resolución 066 de 19 de mayo de 2017 “INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO” y estudiado las especificaciones técnicas y demás información pertinente, inclusive sus alcances. Por consiguiente, renuncia a cualquier reclamo posterior, aduciendo desconocimiento de características y especificaciones del servicio.
4. Conozco y acepto que la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario se reserva el derecho de autorizar a los Organismos de Certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica, si conviniere a los intereses nacionales e institucionales.
5. Me responsabilizo de la veracidad, exactitud de la información y de las declaraciones incluidas en los documentos de la propuesta, formularios y otros anexos, considerando que el servicio se enmarca en el principio de la buena fe; sin perjuicio de lo cual autoriza a Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, a obtener aclaraciones e información adicional sobre las condiciones técnicas.
6. Bajo juramento me comprometo expresamente a no ofrecer ningún pago, préstamo o servicio, entretenimiento de lujo, viajes u obsequios a ningún funcionario o trabajador de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario y acepta que en caso de violar este compromiso, se dé por terminado en forma unilateral la autorización como Organismo de Certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.
7. En caso de que califique la propuesta, me obligo a: Comenzar el servicio de auditorías en un plazo no mayor a 30 días laborales a partir de la notificación favorable de la calificación.

Atentamente,

FIRMA DEL OFERENTE, SU REPRESENTANTE LEGAL O PROCURADOR COMÚN
(según el caso), SELLO

IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN, ORGANISMOS DE INSPECCIÓN O ENTIDADES LEGALMENTE CONSTITUIDAS CON PERSONERÍA JURÍDICA	Edición No: 1
	Fecha de Aprobación: 12-07-2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Formulario No. 2.

DATOS GENERALES DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN, ORGANISMO DE INSPECCIÓN O ENTIDAD LEGALMENTE CONSTITUIDA CON PERSONERÍA JURÍDICA:

NOMBRE DE DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN, ORGANISMO DE INSPECCIÓN O ENTIDAD LEGALMENTE CONSTITUIDA CON PERSONERÍA JURÍDICA:

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN:

DIRECCIÓN PARA
CORRESPONDENCIA:

Ciudad:

Calle:

Teléfono(s):

Correo electrónico:

CEDULA DE CIUDADANÍA (PASAPORTE):

R.U.C:

BIENES Y SERVICIOS QUE OFRECE:
(LUGAR Y FECHA)

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN, ORGANISMO DE INSPECCIÓN O ENTIDAD LEGALMENTE CONSTITUIDA CON PERSONERÍA JURÍDICA, SELLO

 <p>MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA</p>	 <p>AGROCALIDAD AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO</p>
<p>IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN, ORGANISMOS DE INSPECCIÓN O ENTIDADES LEGALMENTE CONSTITUIDAS CON PERSONERÍA JURÍDICA</p>	<p>Edición No: 1</p> <p>Fecha de Aprobación: 12-07-2018</p>
<p>PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</p>	<p>SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</p>

Formulario No. 3. MODELO DE CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

NOMBRE DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN, ORGANISMO DE INSPECCIÓN O ENTIDAD LEGALMENTE CONSTITUIDA CON PERSONERÍA JURÍDICA:

FECHA:

Señor

Ing. xxxx

Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

Presente

Señor Ingeniero:

El que suscribe, declara que se obliga a guardar absoluta reserva de la información confiada y a la que pueda tener acceso en caso de resultar autorizada por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario como organismo de certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica, para las auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de productos de uso veterinario. El incumplimiento a lo manifestado dará lugar a que la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario ejerza las acciones administrativas, civiles y penales que estimen necesarias.

(LUGAR Y FECHA)

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN, ORGANISMO DE INSPECCIÓN O ENTIDAD LEGALMENTE CONSTITUIDA CON PERSONERÍA JURÍDICA, SELLO

	 AGROCALIDAD AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO
IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN, ORGANISMOS DE INSPECCIÓN O ENTIDADES LEGALMENTE CONSTITUIDAS CON PERSONERÍA JURÍDICA	Edición No: 1 Fecha de Aprobación: 12-07-2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Formulario 4. FORMATO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO.

Logo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.		Logo del organismo de certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica. N° Control Interno.
CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO, SEGÚN LA RESOLUCIÓN TÉCNICA 066 publicada en el R.O Suplemento Nro. 6 del 02 de junio del 2017.		
Certificado N°:		
Emitido a:	Nombre del representante legal:..... Dirección tributaria del operador:..... Dirección de la bodega/planta del operador:.....	
Áreas certificadas: (Estériles, inyectables, jarabes, etc.) Tipos de productos/actividad: Farmacológicos: Antiparasitarios Alimentos para animales: alimentos completos, aditivos, sales minerales.		
El certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento ha sido expedido por el Organismo XXXXXXXX, bajo la autorización de Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, basándose en lo establecido en el Numeral 3.6, del Manual Técnico para el registro de empresas y productos veterinarios y cumpliendo la Resolución 066, publicada en el R.O Suplemento Nro. 6 del 02 de junio del 2017.		
Fecha de emisión:		
Fecha de validez:	Firma del Organismo de Certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica que ha expedido el documento.	

IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN, ORGANISMOS DE INSPECCIÓN O ENTIDADES LEGALMENTE CONSTITUIDAS CON PERSONERÍA JURÍDICA

Edición No: 1

Fecha de Aprobación: 12-07-2018

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

- *Número de registro de operador - AGROCALIDAD:* Se debe colocar el número de registro otorgado por AGROCALIDAD a cada operador de acuerdo al Certificado de empresa.
- *Representante legal del operador:* Se debe colocar los nombres y apellidos completos del representante legal del operador de acuerdo al RUC del operador.
- *Responsable técnico del operador:* Se debe colocar los nombres y apellidos completos del responsable técnico del operador registrado ante AGROCALIDAD de acuerdo a la Resolución 003.
- *RUC del operador:* Se debe colocar el número de RUC del operador de acuerdo a documento otorgado por el Servicio de Rentas Internas.
- *Dirección del operador (oficina, planta y/o bodega):* Se debe colocar la dirección del operador tanto de las oficinas como de la planta de fabricación y/o de las bodegas.
- *Nombre del operador:* Se debe colocar el nombre completo de la persona natural o jurídica de acuerdo al RUC del operador.
- *Fecha de emisión:* En caso de haber entregado el certificado de cumplimiento de BPM/BPA al operador se debe colocar la fecha de emisión del mismo.
- *Fecha de expiración:* En caso de haber entregado el certificado de cumplimiento de BPM/BPA al operador se debe colocar la fecha de expiración del mismo.
- *Áreas autorizadas del operador:* En caso de haber entregado el certificado de cumplimiento de BPM/BPA, se debe colocar las áreas autorizadas de acuerdo a la actividad del operador y de acuerdo a la auditoría realizada.
- *Tipo de productos autorizados del operador:* Se debe colocar el tipo de productos que tienen autorizados de acuerdo al certificado de empresa otorgado por AGROCALIDAD.
- *Observaciones:* Se debe colocar las observaciones que se crean necesarias.

IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN, ORGANISMOS DE INSPECCIÓN O ENTIDADES LEGALMENTE CONSTITUIDAS CON PERSONERÍA JURÍDICA	Edición No: 1
	Fecha de Aprobación: 12-07-2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

- *Nombre del operador auditado:* Se debe colocar el nombre completo de la persona natural o jurídica de acuerdo al RUC del operador al que se auditó.

- *Tipo de auditoría (ej.: BPM-farmacológicos y alimentos, BPA-biológicos):* Se colocar el tipo de auditoría que se realizó de acuerdo a la Resolución 066.
- *Provincia:* Se debe colocar la provincia donde se realizó la auditoría.
- *Dirección del operador:* Se debe colocar la dirección del operador donde se realizó la auditoría.
- *Fecha de auditoría:* se debe colocar la fecha en la cual se realizó la auditoría.
Nombre del auditor responsable: Se debe colocar el o los nombres y apellidos completos del o los auditores presentes en la auditoría.
- *Fecha de emisión del informe de auditoría:* Se debe colocar la fecha en la cual se emitió el informe correspondiente a la auditoría al operador.
- *Auditoría probada/Observada:* Se debe colocar si la auditoría fue aprobada para certificación BPM/BPA o se encuentra observada.
- *Número de no conformidades encontradas (críticas, graves y menores):* Se debe colocar el número de no conformidades encontradas en la auditoría de acuerdo a la respectiva Guía de Verificación de la Resolución 066.

IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN, ORGANISMOS DE INSPECCIÓN O ENTIDADES LEGALMENTE CONSTITUIDAS CON PERSONERÍA JURÍDICA

Edición No: 1

Fecha de Aprobación: 12-07-2018

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

TABLA C. MATRIZ DE PLANIFICACION MENSUAL DE AUDITORIAS.

CRONOGRAMA DE AUDITORIAS DEL MES DEDEL.....						
NOMBRE DEL OPERADOR	TIPO DE AUDITORIA (Ej.: BPM- FARMACOLÓGICOS Y ALIMENTOS, BPA-BIOLÓGICOS)	PROVINCIA	DIRECCIÓN DEL OPERADOR	FECHA PROGRAMADA PARA AUDITORÍA	NOMBRE DEL AUDITOR RESPONSABLE	OBSERVACIONES

Instructivo para completar información:

La información proporcionada corresponde al operador que será auditado

- *Nombre del operador:* Se debe colocar el nombre completo de la persona natural o jurídica de acuerdo al RUC del operador al que se auditará.

IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN, ORGANISMOS DE INSPECCIÓN O ENTIDADES LEGALMENTE CONSTITUIDAS CON PERSONERÍA JURÍDICA	Edición No: 1
	Fecha de Aprobación: 12-07-2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

- *Tipo de auditoría (ej.: BPM-farmacológicos y alimentos, BPA-biológicos):* Se colocar el tipo de auditoría que se realizará de acuerdo a la Resolución 066.
- *Provincia:* Se debe colocar la provincia donde se realizará la auditoría.
- *Dirección del operador.* Se debe colocar la dirección exacta del operador donde se realizará la auditoría.
- *Fecha programada de auditoría:* Se debe colocar la fecha en la se tiene programado realizar la auditoría al operador.
- *Nombre del auditor responsable:* Se debe colocar el o los nombres y apellidos completos del o los auditores que estarán presentes en la auditoría.
- *Observaciones:* Se debe colocar las observaciones que se crean necesarias.