

## COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

### DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

#### Procedimiento para el uso del Anexo 1 de la Resolución 003

Fecha de elaboración: 23 junio 2021

La OIE en el documento Normas, directrices y resolución de la OIE en materia de resistencia a los antimicrobianos, en su artículo 6.9.4., establece como Responsabilidades de la industria farmacéutica veterinaria el *“entregar a la autoridad reguladora nacional la información necesaria para evaluar la cantidad de agentes antimicrobianos comercializados”*.

En el marco del Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos (RAM), la OIE, con el apoyo de la FAO y la OMS dentro de la colaboración tripartita, ha tomado la iniciativa de constituir una base de datos mundial de los agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales. Para lo cual ha diseñado una herramienta en formato de hoja de cálculo para la recolección de información de comercialización de antimicrobianos.

La Resolución 003, Manual para el registro de empresas y productos veterinarios, en su numeral 3.1.11. establece como obligación de los operadores: *“Comunicar anualmente la cantidad de productos veterinarios fabricados e importados y la cantidad de antibióticos usados en productos veterinarios. La información deberá ser entregada 15 días posteriores a la finalización de cada año, utilizando el formato del Anexo 1 que forman parte de este Manual. El titular de registro puede autorizar a un tercero la declaración de esta información y su envío a la Agencia”*.

En este sentido, y con el fin de facilitar el trabajo de las empresas de productos veterinarios, se describe el siguiente procedimiento para el correcto uso y llenado del Anexo 1 de la Resolución 003:

1.- En la página web de la Agencia, en la Dirección de Registro de Insumos Pecuarios, sección **[Reportes de comercialización y uso de productos veterinarios]**, podrá descargar el Anexo 1 de la Resolución 003 en formato de hoja de cálculo.



Imagen 1.- Página web de Agrocalidad

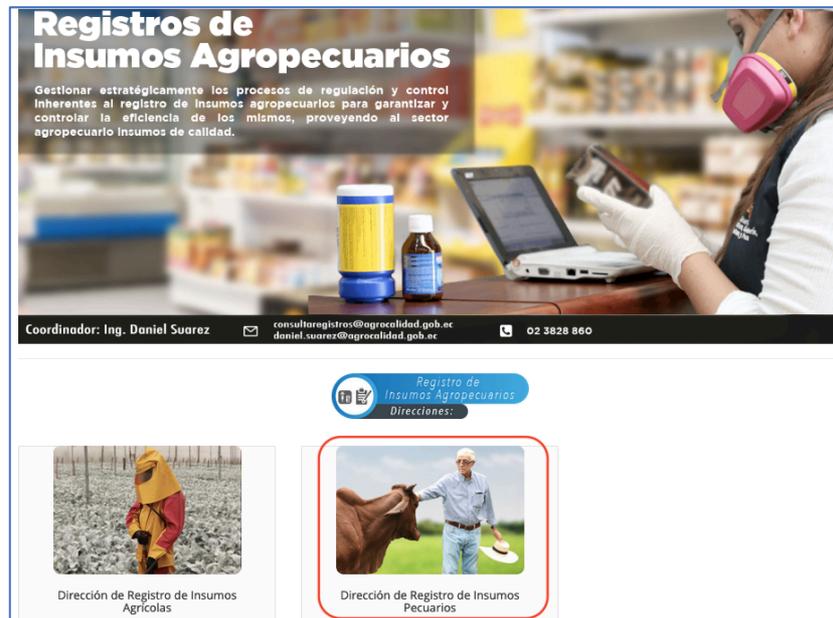


Imagen 2.- Página web de la Dirección de Registro de Insumos Pecuarios

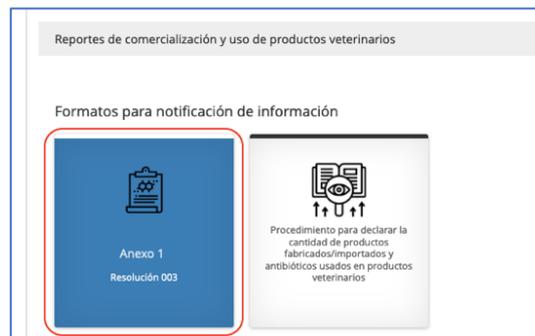


Imagen 3.- Sitio para descargar el Anexo 1 de la Resolución 003

2.- Se debe utilizar cada fila para ingresar la información de cada producto por presentación comercial. Ej.: si se fabricaron en el año 10 lotes de un producto con la presentación comercial de 10 ml y se fabricaron 5 lotes del mismo producto con la presentación comercial de 100 ml, se debe reportar la información en dos filas diferentes por cada presentación comercial. El ingreso de datos debe empezar desde la fila 7.

Nº Ref.	Fuente de dato utilizada	Número de registro del producto	Tipo de producto	Nombre del producto
0	Importaciones	10A-1212-AGROCALIDAD	Farmacológico	Ejemplo 1
0	Manufactura/Producción	RIP-FAR-001	Suplemento alimenticio	Ejemplo 2
1	Manufactura/Producción	RIP-FAR-001	Farmacológico	FARMACO ANIMAL
2	Manufactura/Producción	RIP-FAR-001	Farmacológico	FARMACO ANIMAL
3	Importaciones	RIP-AM-002	Alimento medicado	ALIMENTO NUTRITIVO
4	Importaciones	10A-1020-AGROCALIDAD	Antiséptico, desinfectante, sanitizante	DESINFECTANTE ANIMAL

Imagen 4.- Sitio para el ingreso de información de cada producto x presentación comercial.

3.- En la **columna C [Fuente de dato utilizada]**, debe seleccionar cualquiera de las siguientes opciones:

- **[Importaciones]**: si los productos son elaborados en el exterior e importados hacia Ecuador.
- **[Manufactura/Producción]**: si los productos son manufacturados o fraccionados en el Ecuador.

Fuente de dato utilizada	Número de registro del producto
0 Importaciones	10A-1212-AGRC
0 Manufactura/Producción	RIP-FAR-001
1 Manufactura/Producción	RIP-FAR-001
2 Importaciones	1
3 Manufactura/Producción	
4 Importaciones	10A-1020-AGRC

Imagen 5.- Fuente de dato utilizada

4.- En la **columna D [Número de registro del producto]** debe colocar el número de registro de acuerdo al certificado de registro emitido por Agrocalidad. Para el caso de productos dinámicos veterinarios, debe colocar el número de registro de la fórmula maestra a partir de la cual se elaboró el producto dinámico declarado.

NOMBRE :	FARMACO ANIMAL
NÚMERO DE REGISTRO :	RIP-FAR-001
TIPO DE PRODUCTO :	FARMACOLOGICO

Imagen 6.- Certificado de registro del producto

Número de registro del producto	
10A-1212-AGROCALIDAD	Fa
cc RIP-FAR-001	Su
cc RIP-FAR-001	Fa
cc RIP-FAR-001	Fa
RIP-AM-002	Al
10A-1020-AGROCALIDAD	Ar

Imagen 7.- Número de registro del producto

5.- En la **columna E [Tipo de producto]** debe seleccionar el tipo de producto de acuerdo al certificado de registro emitido por Agrocalidad.

NOMBRE :	FARMACO ANIMAL
NÚMERO DE REGISTRO :	RIP-FAR-001
TIPO DE PRODUCTO :	FARMACOLOGICO

Imagen 8.- Certificado de registro del producto



Imagen 9.- Tipo de producto

**Nota:** En caso que el certificado de registro no describa el tipo de producto, podrá verificar esta información en el portal de datos públicos de la página web de Agrocalidad.

DATOS GENERALES	
Tipo	VETERINARIO
Subtipo	FARMACOLOGICOS
Nombre de producto (nombre científico)	
Partida recomendada	3004903000
Unidad de medida según arancel	KG
Código de Agrocalidad	A0530

Imagen 10.- Portal de datos públicos

**6.-** En la **columna F [Nombre del producto]** debe ingresar el nombre del producto de acuerdo al certificado de registro emitido por Agrocalidad. Para el caso de productos dinámicos veterinarios, debe colocar el número de registro de la fórmula maestra a partir de la cual se elaboró el producto dinámico declarado o el nombre del producto dinámico veterinario en caso que cuente con uno.

NOMBRE :	FARMACO ANIMAL
NÚMERO DE REGISTRO :	RIP-FAR-001
TIPO DE PRODUCTO :	FARMACOLOGICO

Imagen 11.- Certificado de registro del producto



Imagen 12.- Nombre del producto

**7.-** En la **columna G [Por favor, indique el propósito del producto, tal y como está indicado en la etiqueta]**, debe seleccionar entre las siguientes opciones:

- **[Uso médico vet.]:** producto que se utiliza para la curación, mitigación, tratamiento o prevención de las enfermedades o patologías de los animales.
- **[Promoción del crecimiento]:** producto que contiene una o más sustancias para potenciar el crecimiento de los animales.
- **[Otro]:** para productos que no cumplen ninguna de las funciones descritas anteriormente. Generalmente se usa para los productos clasificados como biológicos, kits y material de diagnóstico, alimentos y suplementos alimenticios (sin promotores del crecimiento), sales minerales, premezclas (sin promotores del crecimiento), núcleos (sin promotores del crecimiento), aditivos alimentarios (sin promotores del crecimiento), fórmulas maestras (sin promotores del crecimiento), snacks o golosinas, cosméticos, antisépticos, desinfectantes, sanitizantes y plaguicidas de uso veterinario.

Por favor indique el propósito del producto, tal y como está indicado en la etiqueta. (el uso médico incluye a prevención de signos clínicos)	Vía de administración como se declara en la etiqueta
Uso médico vet.	Parenteral
Promoción del crecimiento	Oral
Uso médico vet.	Parenteral
Uso médico vet.	Parenteral
Promoción del crecimiento	
Otro	

Imagen 13.- Propósito del producto

8.- En la **columna H [Vía de administración como se declara en la etiqueta]**, debe seleccionar entre las siguientes opciones:

- **[Oral]:** cuando el producto es administrado por la boca y se absorbe en la mucosa gastrointestinal. También aplica cuando el producto es administrado a través del alimento o agua de bebida.
- **[Parenteral]:** cuando el producto es administrado atravesando una o más capas de la piel o de las membranas mucosas mediante una inyección. Ej.: intradérmica, subcutánea, intramuscular, intravenosa.
- **[Otra]:** cuando el producto es administrado por una vía diferente a la oral y parenteral. Ej.: sublingual, ocular, óptica, nasal, inhalatoria, cutánea, intramamaria, rectal, vaginal, uterina, podal, sobre superficies en contacto con animales, instalaciones pecuarias y/o medios de transporte de animales.

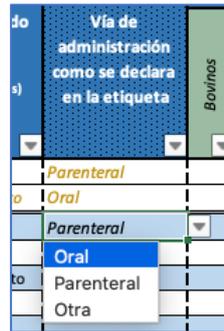


Imagen 14.- Vía de administración

9.- En las **columnas I-AF [Por favor indique los animales cubiertos por el producto]**, debe seleccionar la opción [Si] en los casilleros que corresponden a la especie animal de acuerdo al certificado de registro emitido por Agrocalidad. Para el caso de productos que son administrados en el alimento o agua de bebida debe seleccionar la especie de destino final del producto. Para productos que son usados sobre superficies en contacto con animales, instalaciones pecuarias y/o medios de transporte de animales, debe seleccionar el casillero correspondiente.

NOMBRE :	<b>FARMACO ANIMAL</b>
NÚMERO DE REGISTRO :	<b>RIP-FAR-001</b>
TIPO DE PRODUCTO :	FARMACOLOGICO
CLASIFICACIÓN :	Antibiotico
INDICACIONES DE USO :	Antibiotico, Antimicrobiano
FORMA FARMACEÚTICA :	Solución
<b>ESPECIE(S) DE DESTINO :</b>	Porcinos

Imagen 15.- Certificado de registro del producto

Por favor indique los animales cubiertos por el producto

Bovinos	Porcinos	Ovinos	Caprinos	Aves	Camelidae	Equidae	Conejos/Liebres	Cobayos	Abejas - miel	Caninos	Felinos	Instalaciones, superficies y medios de transporte de animales
	Sí					Sí				Sí		
Sí												
Sí												
Sí												Sí

Imagen 16.- Especies de destino

**Nota:** en caso que el producto tenga varias especies de destino, deberá seleccionar todos los casilleros correspondientes en la fila en la cual está ingresando el producto. No se debe ingresar información en varias filas por cada especie de destino.

10.- En las **columnas AG-AJ [Número de unidades importadas o producidas en el período de tiempo que declara]**, debe declarar el número de unidades importadas o producidas por cada presentación comercial, como se indica a continuación:



Tabla 1.- Ingreso de información de número de unidades x presentación comercial

Tipo de producto	Ejemplo	Columnas de la matriz			
		AG	AH	AI	AJ
Farmacológicos	Se han fabricado 1000 unidades de 5 ml c/u	1000	unidades	5	ml
Farmacológicos	Se han importado 100 cajas x 10 blister de 5 comprimidos c/u	1000	unidades	5	piezas
Biológicos	Se han fabricado 1000 unidades de 5 ml (1 dosis) c/u	1000	unidades	1	dosis
Biológicos	Se han importado 100 cajas x 10 frascos de 1 dosis c/u	1000	unidades	1	dosis
Kits y material de diagnóstico	Se han importado 100 cajas x 10 kits c/u	100	unidades	10	piezas
Kits y material de diagnóstico	Se han fabricado 100 dispositivos	100	unidades	1	piezas
Alimentos, suplementos, sales minerales, premezclas, núcleos, aditivos, fórmulas maestras, snacks	Se han fabricado 100 unidades de 25 kg c/u	100	unidades	25	kg
	Se han importado 100 unidades de 1 ton c/u	100	unidades	1	Ton
	Se han fabricado 100 sobres con 10 snacks c/u (contenido neto por sobre 10 g)	100	unidades	10	g
Cosméticos, antisépticos, desinfectantes, sanitizantes y plaguicidas de uso veterinario	Se han fabricado 1000 baldes de 1 galón c/u	1000	unidades	1 3,79	gal Litros
	Se han importado 100 frascos (contenido neto por frasco 100 ml)	100	unidades	100	ml

<b>NOMBRE :</b>	<b>FARMACO ANIMAL</b>
<b>NÚMERO DE REGISTRO :</b>	<b>RIP-FAR-001</b>
<b>TIPO DE PRODUCTO :</b>	FARMACOLOGICO
<b>CLASIFICACIÓN :</b>	Antibiotico
<b>INDICACIONES DE USO :</b>	Antibiotico, Antimicrobiano
<b>FORMA FARMACEÚTICA :</b>	Solución
<b>ESPECIE(S) DE DESTINO :</b>	Porcinos
<b>PERIODOS DE RETIRO :</b>	Porcinos: Carne 15 Días
<b>PERIODO DE VIDA UTIL :</b>	24 Meses
<b>PRESENTACIONES COMERCIALES Y TIPO DE ENVASE :</b>	Frasco de vidrio ámbar 100 Mililitro, Frasco de vidrio ámbar 250 Mililitro

Imagen 17.- Certificado de registro del producto

Número de registro del producto	Número de unidades importadas o producidas en el período de tiempo que declara	Presentación	Unidad de la presentación
10A-1212-AGROCALIDAD	1.500	Unidades	100 ml
cc RIP-FAR-001	200	Unidades	25 kg
cc RIP-FAR-001	1.000	Unidades	100 ml
cc RIP-FAR-001	500	Unidades	250 ml
RIP-AM-002	1.000	Unidades	1 gal
10A-1020-AGROCALIDAD	1.500	Unidades	1 Dosis

Imagen 18.- Número de unidades x presentación comercial

**11.-** En las **columnas AK-AX [Principio activo 1, 2, 3, 4]**, debe ingresar la información de los cuatro principios activos en mayor concentración dentro de la composición del producto.

**11.1.-** Sólo se deben declarar los principios activos descritos en la Tabla 2. En caso que el producto contenga un principio activo no descrito en la Tabla 2, deberá seleccionar en la **columna AK** la opción [N/A] y dejar los demás casilleros vacíos.

Tabla 2.- Listado de antimicrobianos

Ácido arsanílico	Lasalocid
Ácido arsénico	Levofloxacin
Ácido fusídico	Levofloxacin
Ácido nalidíxico	Lincomicina
Ácido oxolínico	Maduramicina
Amdinocilina	Marbofloxacin
Amikacina	Mecilinam
Amoxicilina	Metronidazol
Amoxicilina + ácido clavulánico	Miloxacina
Ampicilina	Mirosamicina
Ampicilina + Sulbactam	Monensina
Apramicina	Moxifloxacin
Aspoxicilina	Mupirocina
Avilamicina	Nafcilina
Avoparcina	Narasina
Azitromicina	Natamicina
Azosulfonamida	Neomicina
Bacitracina	Neomicina B
Bambermicina	Nitarsona
Baquiloprim	Nitrofurantoína
Bencilpenicilina	Nitrofurazona
Bencilpenicilina benetamina	Nitroxolina
Bencilpenicilina potásica	Norfloxacin
Bencilpenicilina procaina	Nosiheptida
Bencilpenicilina sódica	Novobiocina
Benetamina penicilina	Ofloxacin
Benzatina bencilpenicilina	Olaquinox
Bicozamicina	Oleandomicina
Carbadox	Orbifloxacin
Carbencilina	Ormetoprim
Carbomicina	Orometoprim + Sulfadimethoxina

Cefacetil	Oxacilina
Cefadroxil	Oxacilina benzatina
Cefalexina	Oxitetraciclina
Cefalexina benzatina	Paromomicina
Cefalonium	Penetamato
Cefaloridina	Penetamato iohidrato
Cefalotina	Penicilina Benzatina
Cefapirina	Penicilina G
Cefapirina benzatina	Penicilina G potásica
Cefazolina	Penicilina G procaínica
Cefoperazona	Penicilina G sódica
Cefotaxima	Penicilina V
Cefovecina	Piperacilina
Cefpodoxima	Pirlimicina
Cefquinoma	Polimixina B
Ceftazidima	Pradofloxacina
Ceftiofur	Pristinamicina
Ceftriaxona	Quinocetona
Cefuroxima	Rifamicina
Cinoxacina	Rifampicina
Ciprofloxacina	Rifaximina
Clindamicina	Roxarsona
Cloranfenicol	Salinomicina
Clortetraciclina	Sarafloxacina
Cloxacilina	Sedecamicina
Cloxacilina benzatina	Semduramicina
Colistimetato sódico	Sulfacetamida
Colistina metano-sulfonato sódico	Sulfaclopiridazina
Colistina sódica	Sulfaclozina
Colistina sulfato	Sulfadiazina
Danofloxacina	Sulfadimerazina
Dicloxacilina	Sulfadimetoxazol
Difloxacina	Sulfadimetoxina
Dihidroestreptomicina	Sulfadimidina
Doxiciclina	Sulfadoxina
Efrotomicina	Sulfafurazol
Enramicina	Sulfaguanidina
Enrofloxacina	Sulfalene
Eritromicina	Sulfamerazina
Ertapenem	Sulfametazina

Espectomicina	Sulfametoxazol
Espiramicina	Sulfametoxina
Estreptomina	Sulfametoxipiridazina
Feneticilina	Sulfamonometoxina
Fenoximetilpenicilina	Sulfanilamida
Flavofosfolipol	Sulfapiridina
Flavomicina	Sulfaquinoxalina
Florfenicol	Sulfatiazol
Flumequina	Sulfato de colistina
Flumequine	Sulfazuinoxalina
Formosulfathiazol	Terdecamicina
Fortimicina	Tetraciclina
Fosfomicina	Tiamulina
Framicetina	Tianfenicol
Ftalilsulfatiazol	Ticarclina
Fumagilina	Tildipirosina
Furaltadona	Tilmicosina
Furazolidona	Tilosina
Gamitromicina	Tilvalosina
Gentamicina	Tiostrepton
Gramicidina	Tobicilina
Halquinol	Tobramicina
Hetacilina	Trimetoprim
Josamicina	Tulatromicina
Kanamicina	Valnemulina
Kitasamicina	Virginiamicina
Laidlomina	

**11.2.-** Para declarar el primer principio activo debe seguir el siguiente procedimiento:

Ejemplo:

- Producto 1: Cada 100 ml de producto contiene 20 g de enrofloxacin
- Producto 2: Clortetraciclina 0,04%
- Producto 3: Bacitracina 1 ppm = 1 gr/1 ton métrica = 1 mg/1kg
- Producto 4: Cada comprimido tiene 200 mg de amoxicilina

Tabla 3.- Ingreso de información del primer principio activo

	<b>AK</b>	<b>AL</b>	<b>AM</b>	<b>AN</b>	<b>AO</b>
Producto 1	Enrofloxacin	20	g	100	ml
Producto 2	Clortetraciclina (opción 1)	0,04	g	100	g
Producto 2	Clortetraciclina (opción 2)	0,04	g	100	ml

Producto 3	Bacitracina (opción 1)	1	g	1	Ton
Producto 3	Bacitracina (opción 2)	1	mg	1	kg
Producto 4	Amoxicilina	200	mg	1	pieza

**COMPOSICIÓN DECLARADA, Cada 100 ML contiene:**

Excipiente/Coadyuvante	Cantidad
Polivinilpirrolidona K-12	
ALCOHOL BENCÍLICO	
Agua para inyectables c.s.p.	
Hidroxido de potasio c.s.p.	

Principios activos	Cantidad
ENROFLOXACINA	20 G

Imagen 19.- Certificado de registro del producto

Ingredientes	Cantidad
Yodo	
Zinc	
Selenio	
Cloruro de colina 60%	
ACEITE DE SOYA	
PLASMA ANIMAL	
Lactosuero	
Acidificante (ácido fórmico al 21.2%)	
Edulcorante (aspartame y acesulfame de potasio)	
Medicamento (tilosina al 10%)	0.01 %
Medicamento (clortetraciclina al 20%)	0.04 %

Imagen 20.- Certificado de registro del producto

Número de registro del producto	Cantidad declarada en el producto	Presentación	Unidad de la presentación	Principio activo 1						
				Compuesto químico que se declara en la etiqueta						
				Principio activo #1	Concentración del agente antimicrobiano	Unidad	Por unidad de contenido (por ejemplo: cada 1ml)	Unidad		
10A-1212-AGROCALIDAD	1.500	Unidades	100	ml	Sulfamonometoxina	200,00	mg	1	ml	T
10A-RIP-FAR-001	200	Unidades	25	kg	Sulfato de colistina	2.000.000,00	UI	100	g	
10A-RIP-FAR-001	1.000	Unidades	100	ml	Enrofloxacin	20,00	g	100	ml	C
10A-RIP-FAR-001	500	Unidades	250	ml	Enrofloxacin	20,00	g	100	ml	C
10A-RIP-AM-002	1.000	Unidades	5	kg	Clortetraciclina	0,04	g	100	g	T
10A-1020-AGROCALIDAD	1.500	Unidades	25	kg	Bacitracina	1,00	g	1	Toneladas	P
10A-RIP-BIO-004	2.000	Unidades	1	Dosis	N/A					
10A-RIP-FAR-004	1.000	Unidades	5	Piezas	Amoxicilina	200,00	mg	1	Pieza	

Imagen 21.- Principio activo 1

**Nota:** La unidad del tamaño del envase (columna AJ) debe ser armonizada con la unidad de contenido (columna AO). Ej.:

- Si el tamaño del envase es de 1 kg, la unidad de contenido deberá ser por masa (g, mg, kg) y no por volumen (ml, L) o piezas.

- Si la presentación comercial es en tabletas o comprimidos (piezas), la unidad de contenido deberá ser en piezas.

**Nota:** para productos que son administrados en el alimento o en el agua de bebida, se debe declarar la concentración del principio activo en el producto y no la concentración del principio activo una vez mezclado con el alimento o el agua de bebida.

**11.3.-** Para declarar el segundo, tercer y cuarto principio activo debe seguir el siguiente procedimiento:

Ejemplo:

- Producto 1: Cada 100 ml de producto contiene 2 g de cefalexina
- Producto 2: Tilosina 0,01%
- Producto 3: Penicilina G procaínica 100000 Unidades

Tabla 4.- Ingreso del segundo principio activo.

	AP	AQ	AR
Producto 1	Cefalexina	2	g
Producto 2	Tilosina	0,01	g
Producto 3	Penicilina G procaínica	100000	UI

Ingredientes	Cantidad
Yodo	
Zinc	
Selenio	
Cloruro de colina 60%	
ACEITE DE SOYA	
PLASMA ANIMAL	
Lactosuero	
Acidificante (ácido fórmico al 21.2%)	
Edulcorante (aspartame y acesulfame de potasio)	
Medicamento (tilosina al 10%)	0.01 %
Medicamento (clortetraciclina al 20%)	0.04 %

Imagen 22.- Certificado de registro del producto

Número de registro del producto	Principio activo 2 (si el producto tiene más de un antibiótico)		
	Compuesto químico que se declara en la etiqueta		
	Principio activo #2	Concentración del agente antimicrobiano	Unidad
10A-1212-AGROCALIDAD	Trimetoprim	40,00	mg
VCC RIP-FAR-001			
VCC RIP-FAR-001	Cefalexina	2,00	g
VCC RIP-FAR-001	Cefalexina	2,00	g
RIP-AM-002	Tilosina	0,01	g
10A-1020-AGROCALIDAD	Penicilina G procaínica	100.000,00	UI
RIP-BIO-004			

Imagen 23.- Principio activo 2

**Nota:** en las columnas de [Concentración del agente antimicrobiano], se puede ingresar cualquier cantidad de decimales, pero solo se visualizarán dos decimales.

- Ej.: se ingresa 0,00001 --> se visualiza 0,00

**12.-** Debe repetir los pasos 3-11 por cada presentación comercial.

Si requiere resolver cualquier duda sobre el uso del anexo 1 de la Resolución 003, por favor contacte con la Dirección de Registro de Insumos Pecuarios a través del correo electrónico: [consultasregistros@agrocalidad.gob.ec](mailto:consultasregistros@agrocalidad.gob.ec)

Elaborado por: Andrés Salguero, MVZ

Cargo: Analista de Registro de Insumos Pecuarios