

REGISTRO OFICIAL

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDOS:

SECRETARÍA DE DERECHOS HUMANOS:

Apruébese el estatuto y reconócese la personería jurídica de las siguientes organizaciones:

SDH-DRNPOR-2021-0173-A Iglesia Cristiana Bautista Gente Nueva En Cristo, domiciliada en el cantón Francisco de Orellana, provincia de Orellana..... 2

SDH-DRNPOR-2021-0174-A Congregación el Evangelio de Yahshúa, domiciliada en el cantón Mera, provincia de Pastaza 6

RESOLUCIÓN:

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA:

AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL, FITO Y ZOOSANITARIO - AGROCALIDAD:

0200 Apruébese el Manual para el registro y autorización de organismos de certificación en buenas prácticas de manufactura y/o almacenamiento de productos de uso veterinario 10

GOBIERNOS AUTÓNOMOS DESCENTRALIZADOS

ORDENANZA MUNICIPAL:

- **Cantón Guachapala:** Que regula el procedimiento para el otorgamiento de títulos habilitantes de transporte terrestre y cobro de tasas de los servicios que se prestan a través de la Jefatura de Movilidad, Transporte Terrestre, Tránsito y Seguridad Vial..... 15

RESOLUCIÓN 0200**EI DIRECTOR EJECUTIVO (e) DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO****CONSIDERANDO:**

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

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

Que, el artículo 397 numeral 3 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: *“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: *“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: *“El Ministerio de Agricultura de cada País Miembro o la entidad oficial que el Gobierno de cada País Miembro designe, será la AGROCALIDAD responsable del cumplimiento de la presente Decisión [...]”*;

Que, el artículo 12 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 27 de 3 de julio de 2017, se dispone: *“Créase la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, desconcentrada, con sede en la ciudad de Quito y competencia nacional, adscrita a la Autoridad Agraria Nacional (...)”*

Que, el artículo 13 literal n) de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 27 de 03 de julio de 2017, establece que una de las competencias y atribuciones de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario es: *“Regular, controlar y*

supervisar el uso, producción, comercialización y tránsito de plantas, productos vegetales, animales, mercancías pecuarias, artículos reglamentados e insumos agroquímicos, fertilizantes y productos veterinarios”;

Que, el artículo 13 literal r) de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 27 de 3 de julio de 2017, establece que una de las competencias y atribuciones de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario es: *“Regular y controlar el sistema fito y zoonosanitario y el registro de personas naturales, jurídicas, agentes económicos, productores de plantas, productos vegetales, animales, mercancías pecuarias, artículos reglamentados y de insumos agropecuarios, operadores orgánicos con fines comerciales y de centros de faenamiento; y la información adicional que se establezcan el reglamento a La Ley”;*

Que, la Disposición General Sexta de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece: *“En virtud de la presente Ley el personal, patrimonio, activos y pasivos de la actual Agencia de Aseguramiento de la Calidad del Agro- AGROCALIDAD- se integrarán a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, la misma que asumirá las representaciones, delegaciones, derechos, obligaciones, activos y pasivos de la primera”;*

Que, el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo indica: *“Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley”;*

Que, el artículo 50 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicado en el Registro Oficial Suplemento 91 de 29 de noviembre de 2019, establece: *“Los insumos agropecuarios que no cumplan con los requisitos establecidos en las normativas técnicas emitidas por la Agencia serán considerados como productos sin registro autorizado por la Agencia”;*

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1952 publicado en el Registro Oficial No. 398 de 12 de agosto de 2004, se designa al Ministerio de Agricultura y Ganadería a través del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria, SESA (hoy Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario), responsable de velar por el cumplimiento de la Decisión 483;

Que, mediante Directorio de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, en sesión extraordinaria llevada a efecto el 4 de agosto de 2021; en el cual resolvieron designar al señor Ing. Rommel Aníbal Betancourt Herrera como Director Ejecutivo (E) de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario;

Que, mediante resolución 003 de 27 de enero de 2017, publicada en el Registro Oficial No. 944 de 10 de marzo de 2017, se expide EL MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS VETERINARIOS;

Que, mediante resolución 0010 de 16 de febrero de 2018, publicada en el Registro Oficial No. 207 de 23 de marzo de 2018, se implementa el 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 Acreditados ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriana - SAE y autorizadas por esta Agencia;

Que, mediante resolución 126 de 26 de julio de 2018, publicada en el Registro Oficial 332 de 21 de septiembre de 2018, se implementa el 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 acreditados ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriana – SAE;

Que, mediante Informe técnico de 10 de septiembre de 2021 en el cual indica en su parte pertinente: “...**4 CONCLUSIONES** Con la publicación de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria (LOSA), se establecen facultades de regulación y control de la Agencia y que a partir de ello se debe actualizar y/o desarrollar normativa que permita la correcta aplicación, incorporación de tecnologías claras que aseguren la soberanía alimentaria. Es necesaria la derogación de la Resolución 126 y sus anexos, ya que al actualizar el manual permitirá la mejorar el proceso para la certificación de buenas prácticas de manufactura y/o almacenamiento de productos de uso veterinario y la alineación a los objetivos estratégicos de la Agencia; la actualización del manual proporcionará las herramientas necesarias para efectuar un control adecuado de los Organismos de Certificación, operadores y productos de uso veterinario, evitando el doble esfuerzo con colaboración entre instituciones competentes para este fin. **5 RECOMENDACIONES** Se recomienda derogar la Resolución 126 y sus anexos, la aprobación y expedición de las modificaciones planteadas en el MANUAL PARA EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO”;

Que, mediante Memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CRIA-2021-0595-M de 13 de septiembre de 2021, el Coordinador General de Registros de Insumos Agropecuarios informa al Director Ejecutivo de la Agencia que: “...Mediante estos documento se sustenta la importancia de la aprobación del Manual para el registro y autorización de Organismos de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de productos de Uso Veterinario...”, el mismo que es autorizado por la máxima autoridad de la institución a través del sistema documental Quipux, y;

En uso de las atribuciones legales que le concede la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro- AGROCALIDAD.

RESUELVE:

Artículo 1.- Apruébese el “**MANUAL PARA EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO**”, documento que se adjunta como ANEXO y que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2.- El incumplimiento a lo dispuesto en la presente Resolución será sujeto a las disposiciones establecidas en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y demás normativas aplicable para el efecto.

DISPOSICIÓN GENERAL

Primera. - Dadas las características de dinamismo de las acciones que contempla este manual 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 manual requerirá de la aprobación del Director Ejecutivo de la Agencia. Las páginas y/o apartados que sean modificados, deberán llevar la fecha en la cual se efectuó la modificación, dichas modificaciones se publicarán en la página web de la Agencia.

Segunda.- La presente resolución será publicada en el Registro Oficial, mas no así el Anexo descrito en el Artículo 1 de la presente Resolución "**MANUAL PARA EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO**", por cuanto el mismo será publicado en la página Web de la Agencia, para el efecto encárguese a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. - Los Organismos de Certificación legalmente constituidos con personería jurídica, tendrán un plazo máximo de un (1) año a partir de la publicación en el Registro Oficial, para obtener la acreditación bajo la norma NTE INEN-ISO/IEC 17065 y 17067 para el alcance de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de Productos de Uso Veterinario.

Segunda. - Los Organismos de Inspección legalmente constituidos con personería jurídica acreditados ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriana – SAE y autorizados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, interesados en seguir prestando el servicio de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de empresas de productos de uso veterinario, después de transcurrido un (1) año a partir de la publicación en el Registro Oficial, deben presentar a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, el documento que avale la acreditación bajo la norma NTE INEN-ISO/IEC 17065 y 17067 para el alcance de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de Productos de Uso Veterinario.

Tercera. - Los certificados en Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento emitidos por los Organismos de Inspección acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana – SAE y autorizados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, tendrán validez hasta su caducidad, así mismo los Organismos de Inspección tendrán la facultad y obligación de realizar las auditorías de vigilancia durante la vigencia del certificado acorde al Instructivo de Certificación de Buenas prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento, vigente.

Cuarta. - El proceso de acreditación como Expertos Técnicos en certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento, tendrá un plazo de un (1) año a partir de la publicación en el Registro Oficial.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. - Deróguese la Resolución 126 de 26 de julio de 2018, publicada en el Registro Oficial 332 de 21 de septiembre de 2018 se implementa el 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 acreditados ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriana – SAE.

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 Registro de Insumos Pecuarios de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

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

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Quito, D.M. 28 de septiembre del 2021



Firmado electrónicamente por:
**ROMMEL ANÍBAL
BETANCOURT
HERRERA**

Mgs. Rommel Aníbal Betancourt Herrera
**Director Ejecutivo encargado de la Agencia
de Regulación y Control Fito y
Zoosanitario**

MANUAL PARA EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 24/09/2021
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REPÚBLICA DEL ECUADOR

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO



MANUAL PARA EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO

MANUAL PARA EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 24/09/2021
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

ÍNDICE

Capítulo I GENERALIDADES	4
1 CONSIDERACIONES GENERALES.....	4
1.1. CONTROL, EXPEDICIÓN Y REVISIÓN DEL DOCUMENTO	4
1.2. PRINCIPIOS GENERALES.....	4
1.3. OBJETIVO, ALCANCE, COSTO, ACRÓNIMOS Y DEFINICIONES	5
1.3.4. ACRÓNIMOS	6
1.4. NORMATIVA REQUERIDA	9
Capítulo II OBLIGACIONES	9
2 DE LA AGENCIA	9
3 DEL SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO (SAE).....	10
4 DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN	11
5 DE LOS AUDITORES DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN	13
6 DE LOS OPERADORES	13
Capítulo III REQUISITOS PARA EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN ANTE LA AGENCIA.....	14
7 ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN	14
8 AUDITORES DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN	15
Capítulo IV PROCESO DE AUDITORIAS	16
9 PROCESO DE TOMA DE MUESTRAS Y CONTRA MUESTRAS.....	18
10 CANALES DE COMUNICACIÓN.....	18
Capítulo V PROCESO DE CONTINUIDAD DE LA CERTIFICACIÓN CON DIFERENTES ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN	18
Capítulo VI DE LA VIGENCIA DEL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN.....	20
11 LA SUSPENSIÓN TEMPORAL DEL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN.....	20
12 CANCELACIÓN DEL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN	21
13 ANEXOS.....	22
14 CONTROL DE CAMBIOS.....	31
15 FIRMAS DE RESPONSABILIDAD	31

MANUAL PARA EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 24/09/2021
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Anexo 1 CARTA DE PRESENTACIÓN Y COMPROMISO DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS	22
Anexo 2 CARTA DE CONFIDENCIALIDAD E IMPARCIALIDAD	24
Anexo 3 DATOS GENERALES DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN	25
Anexo 4 FORMATO DE INFORME DE INSPECCIÓN	26
Anexo 5 FORMATO DE PUNTOS MÍNIMOS QUE DEBE CONTENER EL CERTIFICADO EMITIDO POR EL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN	27
Tabla 1 MATRIZ DE OPERADORES AUDITADOS Y/O CERTIFICADOS	29
Tabla 2 MATRIZ DE REPORTE MENSUAL DE AUDITORIAS REALIZADAS	30

MANUAL PARA EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 24/09/2021
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Capítulo I GENERALIDADES

1 CONSIDERACIONES GENERALES

1.1. CONTROL, EXPEDICIÓN Y REVISIÓN DEL DOCUMENTO

El Manual para el registro y autorización de organismos de certificación en buenas prácticas de manufactura y/o almacenamiento de productos de uso veterinario, será controlado, expedido y revisado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, en adelante se denominará Agencia, a través de la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios.

Este documento estará disponible en la página web: www.agrocalidad.gob.ec

1.2. PRINCIPIOS GENERALES

Los principios generales que deben tomar en cuenta los Organismos de Certificación registrados y autorizados por la Agencia en ejercicio de las actividades relacionadas a las funciones específicas delegadas son:

COMPETENCIA. - Que los auditores que formen parte del Organismo de Certificación cuenten con el conocimiento, capacidad técnica y herramientas para realizar las actividades relacionadas a la función específica delegada.

CONFIABILIDAD. - Que las funciones específicas delegadas se realicen conforme a lo establecido en las normas vigentes que regulan las mismas.

EFICACIA DE SERVICIO. - Que los servicios que proporcionen cumplan con los criterios de objetividad y racionalidad que garanticen la correcta aplicación de los instructivos y procedimientos establecidos para este fin.

ÉTICA PROFESIONAL Y CAPACITACION. - Se requiere contar con el conocimiento de las normativas vigentes que regulan la función específica a ser

MANUAL PARA EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 24/09/2021
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

delegada y el apego a las mismas sin que su cumplimiento se encuentre sujeto a criterios u opiniones de cualquier índole o que su desconocimiento sea justificativo para su incumplimiento, por lo que es indispensable la existencia de un alto grado de profesionalismo y permanente capacitación.

TRANSPARENCIA. - Las funciones específicas delegadas deben documentarse y registrarse en los formatos establecidos para este fin y acorde a la normativa legal vigente.

1.3. OBJETIVO, ALCANCE, COSTO, ACRÓNIMOS Y DEFINICIONES

1.3.1. OBJETIVO

Establecer los requisitos y procedimientos para el registro y autorización de Organismos de Certificación en: “Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento para productos de uso veterinario, bajo las Normas NTE INEN-ISO/IEC 17067 y 17065 acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE en el esquema de certificación 6, para garantizar la calidad y eficacia de los procesos de los operadores que se dedican a la fabricación, elaboración por contrato, formulación, importación, exportación, distribución, bodegas de tránsito, operadores logísticos, fabricación de harinas de origen animal, de productos de uso veterinario.

1.3.2. ALCANCE

El presente Manual es aplicable para los Organismos de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de productos de uso veterinario, que han cumplido con el procedimiento de registro y autorización establecido por la Agencia, para brindar el servicio de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento a operadores que se dedican a la fabricación, elaboración por contrato, formulación, importación, exportación, distribución, bodegas de tránsito, operadores logísticos, fabricación de harinas de origen animal, de productos de uso veterinario a nivel nacional.

MANUAL PARA EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 24/09/2021
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

1.3.3. COSTOS

El costo por el registro y autorización ante la Agencia para los Organismos de Certificación será acorde al tarifario vigente.

El costo de la auditoria inicial para cada operador debe incluir las actividades de revisión del tratamiento de no conformidades (cuando sea necesario), la emisión del certificado (si aplica) y la toma de muestras.

Las auditorias extraordinarias realizadas por la Agencia estan excentas de de pagos adicionales.

1.3.4. ACRÓNIMOS

AGENCIA – Refiriéndose la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

BPM – Buenas Prácticas de Manufactura

BPA – Buenas Prácticas de Almacenamiento

LOSA – Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria

SAE – Servicio de Acreditación Ecuatoriano

1.3.5. DEFINICIONES

- a. **Auditoria:** proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría (Norma ISO 9000:2015).
- b. **Auditoria Extraordinaria:** auditoría realizada, a solicitud de la Agencia por un organismo de certificación a un Operador con el fin de investigar 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 (Agencia, 2021).
- c. **Auditoria Inicial:** auditoría realizada por el organismo de certificación a un Operador con el fin de otorgar la certificación por un periodo de tres (3) años.

<p>MANUAL PARA EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</p>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 24/09/2021
<p>PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</p>	<p>SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</p>

- d. **Auditoria de Renovación:** auditoría realizada por el organismo de certificación a un Operador con el fin de renovar la certificación otorgada por un periodo de tres (3) años.
- e. **Auditoria de Seguimiento:** auditoría realizada por el organismo de certificación a un Operador con el fin de confirmar la implementación de un plan de acción para subsanar hallazgos detectados en una auditoria inicial, de vigilancia o renovación.
- f. **Auditoría de Tercera parte:** Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes y externas, tales como las que otorgan la certificación de conformidad. (Norma ISO 9000:2015).
- g. **Auditoría de Vigilancia o mantenimiento:** auditoría realizada por los Organismos de Certificación a los Operadores que fabriquen o importen, productos farmacológicos, biológicos, alimentos y suplementos medicados y alimentos que contengan en su composición harinas de rumiantes, con el fin de confirmar que mantiene las condiciones bajo las cuales se otorgó la certificación. Así mismo, esta auditoría puede ser realizada por la Agencia, cuando considere necesario. (Agencia, 2021).
- h. **Contra muestra:** Muestra de un producto de uso veterinario registrado ante la Agencia, con características idénticas a la muestra de producto tomada, la cual estará bajo custodia del Laboratorio de la Agencia o Laboratorio acreditado y; será utilizada como derecho a la defensa en caso de obtener el resultado no satisfactorio en la muestra. (Agencia, 2020).
- i. **Esquema de certificación:** sistema de certificación aplicado a productos determinados, a los que se aplican los mismos requisitos especificados, reglas y procedimientos específicos (Norma ISO/IEC 17065:2012 y 17067:2013).¹
- j. **Muestra:** Muestra de un producto veterinario, registrado ante la Agencia, utilizada para fines de control, la cual debe cumplir con las siguientes características: determinada presentación comercial, ser parte de un lote de

¹ NOTA: El esquema de certificación estipula las reglas, los procedimientos y la gestión para la implementación de la certificación de productos, procesos y servicios (Norma ISO/IEC 17065:2012). Aplicado a productos, servicios y procesos determinados, a los que se aplican los mismos requisitos especificados, reglas y procedimientos específicos (Norma ISO/IEC 17067:2013).

<p>MANUAL PARA EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</p>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 24/09/2021
<p>PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</p>	<p>SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</p>

producción o partida de importación, y tomarse en envases originales que no hayan sido abiertos, que estén intactos y mantenidos en las condiciones de conservación estipuladas en la etiqueta. No se considera como muestra las unidades del producto fuera de su empaque original (Agencia, 2021)

- k. **No conformidad:** Incumplimiento de requisitos. (Norma ISO 9000:2015)
- l. **Operador:** Persona natural o jurídica debidamente registrado ante la Agencia como fabricantes, elaboradores por contrato, formuladores, importadores, exportadores, distribuidores, bodegas de tránsito, operadores logísticos, fabricantes de harina de origen animal, de productos de uso veterinario, de conformidad con lo que establece el artículo 19 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria (Reglamento LOSA, 2019).
- m. **Organismo de Certificación:** Organismo de evaluación de la conformidad de tercera parte que opera esquemas de certificación acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE bajo las Normas NTE INEN-ISO/IEC 17067 y 17065 acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE en el esquema de certificación 6 vigente, que brinde el servicio de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento para operadores de productos de uso veterinario, acorde a las categorías establecidas en la normativa vigente (Agencia, 2020).
- n. **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 (Agencia, 2020).
- o. **Plan de auditoria:** Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoria (Norma ISO 9000:2015).
- p. **Producto veterinario:** Toda sustancia química, biológica, biotecnológica y/o preparación sometida a un proceso de mezcla, transformación, manufactura o industrialización, cuya administración o consumo 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 terrestres, así como su nutrición. Se incluye a los aditivos, suplementos, promotores, mejoradores de la producción animal, antisépticos, plaguicidas de uso veterinario, desinfectantes de uso ambiental o para instalaciones pecuarias y todo producto que, utilizado en los animales, restaure o modifique las funciones orgánicas y fisiológicas, cuide y proteja sus condiciones de vida. Comprende también los productos destinados al embellecimiento de los animales y productos para apicultura. No pertenecen a esta definición los productos destinados para acuicultura,

MANUAL PARA EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 24/09/2021
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

animales silvestres y silvestres cautivos, plaguicidas y desinfectantes de uso doméstico, industrial o en salud pública. Además, se exceptúan todos aquellos productos de origen animal, vegetal o mineral en estado natural, y materias primas que no han sufrido procesos de mezcla, transformación, manufactura o industrialización, destinados para el uso o consumo de los animales (Agencia, 2021).

- q. **Representante legal:** Es la persona a quien la ley le faculta actuar en representación de la empresa (Agencia, 2020).

1.4. **NORMATIVA REQUERIDA**

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento para operadores de productos de uso veterinario se realizará a través de Organismos de Certificación registrados y autorizados por la Agencia para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de productos de uso veterinario, y debe cumplirse acorde a lo estipulado en la normativa legal vigente para tal fin:

- a) Norma de la Comunidad Andina
- b) Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria
- c) Reglamento a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria
- d) Instructivo para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y almacenamiento de productos de uso veterinario
- e) Manual del procedimiento para el registro de operadores de la Agencia
- f) Manual de registro de empresas y productos de uso veterinario

Capítulo II **OBLIGACIONES**

2 **DE LA AGENCIA**

- a) La Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios, será la encargada de publicar y actualizar en la página web de la Agencia el listado de los organismos de certificación autorizados, fabricantes, elaboradores por contrato, formuladores, importadores, exportadores, distribuidores, bodegas de tránsito, operadores logísticos, fabricantes de harina de origen animal, de productos de uso veterinario, que se encuentran autorizados y registrados ante la Agencia.

MANUAL PARA EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 24/09/2021
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

- b) Supervisar que el trabajo realizado por los organismos de certificación, sea conforme a lo establecido en la normativa legal vigente.
- c) Comunicar y capacitar sobre la normativa legal vigente a los organismos de certificación autorizados por la Agencia.
- d) Participar en las evaluaciones, testificaciones y comisiones de acreditación a través de personal que cumpla con los perfiles establecidos por SAE para el efecto.
- e) Realizar inspecciones de control post registro a operadores, a través de las Direcciones Distritales y de Articulación Territorial, Direcciones Distritales y Jefaturas de Servicio de Sanidad Agropecuaria, cuando la Agencia lo determine, para verificar el cumplimiento de la normativa vigente.
- f) La Agencia a través de los técnicos en territorio, tomarán las medidas preventivas de cuarentena, decomiso y clausura a establecimientos materia de inspección en post registro.
- g) Informar a nivel nacional el motivo y tiempo de la suspensión de las actividades de los organismos de certificación cuando corresponda.

3 DEL SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO (SAE)

- a) Comunicar a la Agencia en un plazo de 15 días, la cancelación (retiro), reducción o suspensión de la acreditación de algún organismo de certificación que opere bajo el esquema para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento para productos veterinarios.
- b) Definir y aprobar los perfiles de expertos técnicos para el esquema de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento para productos veterinarios.
- c) Definir los requisitos de acreditación que deben cumplir los organismos de certificación, así como los procedimientos de acreditación y evaluación a seguir, con el fin de que las acreditaciones concedidas sean plenamente válidas y confiables.
- d) Publicar la información relativa a certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento para productos veterinarios suspendidos o cancelados por el organismo de certificación (Registro y/o página web).
- e) Remitir a la Agencia la correspondiente Resolución de Suspensión temporal, de la acreditación, a través de oficio, cuando corresponda.

MANUAL PARA EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 24/09/2021
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

- f) Informar a la Agencia a través de oficio la correspondiente Resolución de Reducción o Retiro de la acreditación.

4 DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

Los Organismos de Certificación registrados y autorizados por la Agencia deberán cumplir con lo siguiente:

- a) No ser representante legal y/o técnico de operadores registrados ante la Agencia fabricantes, elaboradores por contrato, formuladores, importadores, exportadores, distribuidores, bodegas de tránsito, operadores logísticos, fabricantes de harinas de origen animal, fabricantes de productos de uso veterinario o estar inmerso en las actividades antes mencionadas.
- b) No brindar asesoría técnica o de consultoría a previo, durante o después del proceso de certificación a ninguno de los operadores señalados en el literal a).
- c) Acreditarse y mantener la acreditación ante el SAE bajo las Normas NTE INEN-ISO/IEC 17065 y 17067 acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE bajo el esquema de certificación 6, para el alcance de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de Productos de Uso Veterinario.
- d) Actuar según lo dispuesto en este documento con el fin de dar continuidad a los certificados de BPM y/o BPA, emitidos por un organismo de certificación con su registro y autorización, suspendida o cancelada ante la Agencia.
- e) Contar con auditores capacitados en el esquema de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de Productos de Uso Veterinario; y/o Almacenamiento para operadores de productos de uso veterinario acorde a las categorías descritas en la normativa vigente.
- f) Programar y ejecutar anualmente como mínimo un evento de capacitación teórico-práctico para los auditores, sobre normativa, procesos de certificación y/o temas afines que ayuden a mejorar el servicio de certificación tales como: métodos de auditoría, manejo de conflictos durante una auditoría, desarrollo de Guías de Verificación, dirigido al personal que participa en el proceso de certificación.

MANUAL PARA EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 24/09/2021
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

- g) No utilizar la información de las auditorias y sus resultados bajo ningún concepto ni circunstancia para su beneficio. Esta información tampoco se puede publicar, compartir, ni entregar a terceras personas, salvo mandato judicial o solicitud expresa de la Agencia. Los Organismos de Certificación deberán tratar como confidencial toda la información obtenida o creada durante el desempeño de las actividades de certificación.
- h) No delegar el servicio de certificación a otro Organismo de Certificación.
- i) Otorgar a los auditores todos los materiales, uniformes, equipo de protección personal, credenciales de identificación, facilidades logísticas y de movilización para el buen desempeño de sus funciones.
- j) Disponer de Equipo de geo referenciación y captura de imágenes, para todas las auditorias.
- k) Reportar mensualmente a la Agencia la planificación de auditorías, los primeros cinco (5) días de cada mes a través del medio informático vigente.
- l) Emitir y entregar los reportes mensuales consolidados a la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios, resultantes de las auditorías realizadas a los operadores registrados ante la Agencia.
- m) Utilizar los formatos de auditorias presentes en la normativa legal vigente.
- n) Informar por escrito a la Agencia dentro de los diez (10) días hábiles de haberse presentado las siguientes circunstancias:
 - 1. La suspensión, cancelación del cualquier certificado, mediante sistema informático vigente, exponiendo las causas y el fundamento técnico pertinente.
 - 2. La Cancelación (retiro), reducción o suspensión de la acreditación para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de Productos de Uso Veterinario de un operador.
 - 3. La renuncia por parte de las personas naturales o jurídicas, para mantener la certificación o continuar con el trámite de certificación con el organismo de certificación y;
 - 4. Cualquier cambio que afecte al registro, con el fin de actualizar la lista y demás obligaciones que la Agencia lo determine.
- o) Ser responsable de los resultados emitidos mediante el informe de las auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de productos de uso veterinario y su correspondiente certificado de conformidad.

MANUAL PARA EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 24/09/2021
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

- p) Hacer buen uso de los documentos oficiales autorizados por la Agencia. Realizar la toma de muestras de productos de uso veterinario acorde al esquema 6 de la Norma ISO 17067, tomando en cuenta el procedimiento establecido por la Agencia.
- q) Los Organismos de Certificación no están autorizados para emitir opiniones, sugerencias o consejos respecto a la fabricación, control de calidad y demás características técnicas que no estén descritas en los requisitos de las guías de verificación de la normativa vigente.

5 DE LOS AUDITORES DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

- a) Los auditores de los organismos de certificación, no deberán ejecutar actividades como: operador registrado ante la Agencia, representante legal o técnico en relación de dependencia con un operador registrado ante la Agencia, o estar involucrado en las actividades de operadores que se dediquen a la fabricación, elaboración por contrato, formulación, importación, exportación, distribución, bodegas de tránsito, operadores logísticos, fabricación de harinas de origen animal, de productos de uso veterinario.
- b) Auditar y notificar la conformidad de los procesos de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de Productos de Uso Veterinario.
- c) Generar reportes resultantes de las auditorías de los operadores.
- d) Mantener la imparcialidad durante su participación en el proceso de certificación.
- e) Los formularios no deben estar con tachones, borrones, deben ser legibles.
- f) Conservar sigilo de la información.
- g) Utilizar los formatos vigentes de la Agencia para este fin.

6 DE LOS OPERADORES

- a) Cumplir con lo estipulado en el Manual de procedimientos para el Registro de Operadores y Manual de Registro de empresas y productos de uso veterinario.
- b) Para acceder a la certificación en BPM y BPA por primera vez el operador deberá disponer de las instalaciones en funcionamiento y proceder con el proceso de registro de producto de uso veterinario, acorde a lo estipulado en la Normativa legal vigente para esta actividad.

MANUAL PARA EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 24/09/2021
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

- c) Los operadores no deben realizar actividades como organismos de certificación para Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de productos de uso veterinario.
- d) Mediante el acuerdo de certificación firmado entre el Organismo de Certificación y el operador, este último se compromete a aceptar la participación de observadores del personal del Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) cuando éste lo requiera. La no aceptación de esta condición por parte de un operador implicará la imposibilidad de otorgarle una certificación acreditada o retirársela si ya la posee.
- e) Los operadores que dispongan certificados que hayan sido emitidos por un organismo de certificación y esta certificación haya sido suspendida podrán realizar el proceso de continuidad de certificados a otro organismo de certificación vigente según lo especifica el capítulo V de este documento.
- f) Los operadores que dispongan certificados emitidos por un organismo de certificación y/o inspección cancelado deberán realizar el proceso como auditoria inicial de certificación con un organismo de certificación vigente.
- g) Permitir la toma de muestras en el establecimiento y/o percha, según corresponda.
- h) Cancelar los valores correspondientes al envío y análisis de muestras en el Laboratorio, por concepto de toma de muestras.
- i) Acceder a la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o almacenamiento, acorde al tiempo y requisitos establecidos en la normativa legal vigente.

Capítulo III REQUISITOS PARA EL REGISTRO, AUTORIZACIÓN Y/O RENOVACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN ANTE LA AGENCIA.

7 ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

Los Organismos de certificación para su registro, autorización y/o renovación ante la Agencia deben cumplir con lo siguiente:

- a) Solicitud de registro ante la Agencia como Organismo de Certificación.

MANUAL PARA EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 24/09/2021
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

- b) Pago correspondiente acorde al tarifario vigente por el registro o renovación como Organismo de Certificación para Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de productos de uso veterinario.
- c) Resolución de acreditación vigente y/o Certificado de Acreditación emitido por el SAE, como Organismo de Certificación de Productos para el alcance de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento para productos de uso veterinario.
- d) Carta de presentación y compromiso de cumplimiento de requisitos (Anexo N° 1, que forma parte integrante del presente manual).
- e) Carta de confidencialidad (Anexo N° 2 que forma parte integrante del presente manual).
- f) Datos generales de la empresa (Anexo N°3 que forma parte integrante del presente manual).
- g) Listado de auditores con documento evidenciable que cumpla al menos 4 auditorías en Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento.
- h) Procedimiento para proteger la integridad y seguridad de la información de los operadores que han solicitado el servicio.
- i) Procedimiento para la presentación, solución de quejas y apelaciones.
- j) Flujograma del proceso de certificación desde la recepción de solicitud hasta la emisión de los informes.
- k) Procedimiento para el registro de la información sobre la suspensión y revocación de los certificados otorgados.
- l) Haber aprobado la capacitación otorgada por la Agencia.
- m) La Agencia verificará que el Organismo no tenga impedimento para el inicio y renovación del registro y autorización como organismo de certificación, lo cual será comunicado a cada Organismo.

8 AUDITORES DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

Los profesionales que realizan auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de productos de uso veterinario para un organismo de certificación, deben cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Poseer título de tercer o cuarto nivel registrado ante el SENESCYT.

MANUAL PARA EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 24/09/2021
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

- b) Certificado de aprobación en auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento, otorgado por entidades relacionadas para este fin.
- c) Hoja de vida con certificados que avalen la experiencia y competencia profesional de los auditores con un mínimo de 4 auditorías en BPM y/o BPA.
- d) Certificado de capacitación y entrenamiento acorde al producto y actividad a certificar otorgado por el Organismo de Certificación.

Capítulo IV PROCESO DE AUDITORIAS

El proceso de auditorías para la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de productos de uso veterinario, se realizará acorde a las siguientes consideraciones:

- a) El proceso de auditorias iniciales para la certificación en BPM y/o BPA, se realizará a todos los operadores que han iniciado su proceso de producción o importación; el cual incluirá la toma de muestras de los productos en el establecimiento.
- b) El proceso de auditorias de vigilancia se realizará dentro de los 18 meses después de la toma de decisión de la certificación, y se realizará solo a los operadores que fabriquen o importen, productos farmacológicos, biológicos, alimentos y suplementos medicados y alimentos que contengan en su composición harinas de rumiantes. No incluirá el proceso de toma de muestra.
- c) Para los productos kits y materiales de diagnóstico, alimentos y suplementos alimenticios, sales minerales, premezclas y núcleos, aditivos alimentarios, snacks, golosinas, cosméticos, antisépticos, desinfectantes, sanitizantes, y plaguicidas de uso veterinario, no se realizarán auditorias de vigilancia, la toma de muestra de productos se realizará en las auditorias de inicio y renovación.
- d) El proceso de auditoría por renovación por parte de los organismos de certificación, debe ejecutarse antes de la fecha de vencimiento del certificado, e incluirá la toma de muestra de producto en la empresa o en percha.
- e) Todos los operadores estarán sujetos a auditorias de vigilancia en cualquier momento que la Agencia lo determine.

MANUAL PARA EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 24/09/2021
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

- f) Los organismos de certificación obligatoriamente deberán utilizar los formatos vigentes publicados por la Agencia.
- g) La Agencia verificará que la información generada y remitida por los Organismos de Certificación, se encuentre bajo los formatos y matrices vigentes, de los siguientes documentos:
 1. Informe de hallazgos (Anexo N°4 documento que forma parte del presente manual).
 2. Guías de Verificación “Instructivo de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento de productos veterinarios”.
 3. Matriz de operadores auditados y/o certificados (Tabla 2, del presente manual).
 4. Matriz de reporte mensual de auditorías realizadas (Tabla 3, del presente manual).
 5. Formato de puntos mínimos para otorgar el Certificado de BPM y/o BPA (Anexo N°5 del presente manual).
- h) El informe de hallazgos del organismo de certificación deberá ser remitido a la Agencia diez (10) días laborables, posterior a la realización de la auditoría.
- i) En caso que el organismo de certificación presente informes incompletos o inconsistencias, la Agencia procederá a realizar una inspección de verificación al operador.
- j) Dentro de los primeros días de cada mes, los Organismos de Certificación deben remitir a la Agencia, la información referente a Operadores Auditados, inspeccionados y/o Certificados (Tabla 1 del presente manual), Auditorías Realizadas (Tabla 2 del presente manual) y la Planificación de Auditorías (Tabla 3 del presente manual).
- k) La impresión de los formatos y el stock necesario de las guías de verificación estarán a cargo del Organismo de Certificación autorizado por la Agencia.
- l) La comunicación por parte de los organismos de certificación hacia la Agencia será, a través de medios oficiales, (quipux, correo u otro que lo determine la Agencia) dirigido al/la Coordinador/a de Registro de Insumos Agropecuarios.
- m) Los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de productos de uso veterinario otorgado a los operadores tendrán vigencia de 3 años a partir de la toma de decisión.

MANUAL PARA EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 24/09/2021
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

- n) Los tratamientos de las no conformidades estarán incluidos en el proceso de certificación y renovación de la certificación.
- o) La vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de productos de uso veterinario, se verá afectada, cuando se incumplan uno o más de los requisitos y procedimientos establecidos para su fin.
- p) No se concederá ampliaciones de la vigencia de los certificados.

9 PROCESO DE TOMA DE MUESTRAS Y CONTRA MUESTRAS

Los organismos de certificación que estén acreditados bajo la Norma ISO 17065 y 17067 pueden realizar la colecta de muestras de los operadores en el establecimiento o en percha, con la finalidad de evidenciar la conformidad del proceso de fabricación o importación de los productos de uso veterinario. Para ejecutar el proceso de toma de muestras y contra muestra se considerará el Instructivo para la toma de muestra de insumos agropecuarios.

10 CANALES DE COMUNICACIÓN

La comunicación por parte de los Organismos de Certificación hacia la Agencia debe ser realizará de la siguiente manera:

Todo comunicado o solicitud se deberá dirigir a través del Sistema Gubernamental Quipux al Coordinador General de Registro de Insumos Agropecuarios, Director de Registro de Insumos Pecuarios, Director Distrital y de Articulación Territorial, Director Distrital y/o Jefe de Servicio de Sanidad Agropecuaria, en el caso de requerirlo.

Capítulo V PROCESO DE CONTINUIDAD DE LA CERTIFICACIÓN CON DIFERENTES ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

El proceso de continuidad de la certificación vigente de BPM/BPA otorgados por un organismo de certificación cuyo registro y autorización por parte de la Agencia o acreditación por el SAE se encuentre suspendido se realizará tomado en consideración lo siguiente:

MANUAL PARA EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 24/09/2021
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

- a) Cuando el certificado BPM/BPA, otorgado al operador se encuentre vigente (no suspendido ni cancelado).
- b) Cuando el operador haya cumplido con las auditorias o supervisiones establecidas según lo estipulado en este documento.
- c) En el caso de no cumplir con alguna de estas condiciones, no se podrá dar la continuidad de la certificación, por lo que, el operador deberá iniciar el proceso como una certificación inicial con cualquier otro organismo de certificación con registro y autorización vigente por parte de la Agencia.

En caso de que sea posible la continuidad de la certificación se deberá aplicar lo siguiente:

- a) El operador debe solicitar a la Agencia la continuidad del certificado vigente en BPM/BPA, en razón de que cumple las condiciones descritas anteriormente y que el organismo de certificación emisor se encuentra con su registro y autorización con la Agencia suspendido o cancelado.
- b) Una vez que la Agencia notifique al operador que es viable la continuidad de la certificación, el operador debe solicitar una certificación de renovación con otro organismo de certificación cuyo registro y autorización con la Agencia se encuentre vigente, la cual deberá ser ejecutada en máximo treinta (30) días laborables posteriores a la notificación de la Agencia.
- c) El organismo de certificación con su estado vigente, informará a la Agencia dentro de los cinco (5) días laborales la emisión del nuevo certificado y solicitará la cancelación de la certificación otorgada por el organismo de certificación suspendido y/o cancelado.
- d) Una vez concluido el proceso de certificación con una decisión favorable para el operador, el organismo de certificación procederá con la auditoria según corresponda en cumplimiento a lo estipulado en el presente manual.
- e) Este proceso no aplica para operadores que tengan certificados de BPM/BPA suspendidos o caducados.
- f) Para el caso de operadores que tengan certificados de BPM/BPA suspendidos o caducados deberán acogerse a un proceso nuevo de certificación en BPM/BPA.
- g) No se concederá ampliaciones de la vigencia de los certificados

MANUAL PARA EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 24/09/2021
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Capítulo VI DE LA VIGENCIA DEL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN

- a) La vigencia del registro y autorización de los organismos de certificación acreditados por el SAE y autorizados por la Agencia, tendrá vigencia de 3 años y deben ser renovados con treinta (30) días de anticipación a la fecha de expiración.
- b) En caso de que el registro y autorización del organismo de certificación ante la Agencia, se suspenda y/o cancele, los certificados de BPM/BPA emitidos hacia los operadores, mantendrán su vigencia inicial y deberá acogerse al procedimiento descrito en el capítulo V del presente manual.



11 LA SUSPENSIÓN TEMPORAL DEL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN

Para la suspensión temporal de la Autorización y/o Registro de organismos de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de productos de uso veterinario, será bajo las siguientes consideraciones:

1. Suspensión de acreditación por solicitud del SAE:
 - a) Evidencia de incumplimientos graves a los procedimientos inherentes del SAE.
 - b) Evidencia de incumplimientos graves a las testificaciones realizadas a los organismos de certificación por parte del SAE.

Los tiempos de suspensión temporal, dependerán de los procedimientos del SAE. Una vez que el SAE remita a la Agencia la Resolución de Levantamiento de Suspensión temporal del Organismo de certificación, la Agencia reestablecerá el registro y autorización.

2. Por incumplimiento de actividades inherentes de la Agencia:
 - a) No contar con equipo auditor con experiencia y competencia acorde a la normativa vigente.
 - b) No enviar los informes de auditoría acorde al tiempo estipulado en el presente documento, sin justificación previa.

	
MANUAL PARA EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0 Fecha de Aprobación: 24/09/2021
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

12 CANCELACIÓN DEL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN

La cancelación de la Autorización y/o Registro de los organismos de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de productos de uso veterinario, se ejecutará en los siguientes casos:

1. Por procedimientos inherentes del SAE:
 - a) Por reducción del alcance BPM/BPA de Productos de Uso Veterinario o el retiro de la acreditación con SAE.
2. Por solicitud del organismo de certificación:
 - a) El organismo de Certificación podrá solicitar la cancelación del registro y autorización ante la Agencia cuando considere necesario.
3. Por procedimientos inherentes de la Agencia:
 - a) Caducidad del registro.
 - b) Al evidenciar hallazgos graves de manera reiterada en auditorias de tercera parte en acompañamiento realizadas por el SAE y la Agencia.
 - c) Al evidenciar que la información proporcionada a la Agencia, no sea la declarada en el proceso para la obtención del registro y autorización.
 - d) Al evidenciar el incumplimiento de las disposiciones del presente manual.
 - e) En casos donde se demuestre que la certificadora presta el servicio de asesoría para la obtención de certificación BPM o BPA.

En el caso que, el registro y autorización han sido canceladas, el Organismo de Certificación podrá solicitar un nuevo registro y autorización dentro de los 2 (dos) años posteriores a la cancelación, actividad que estará sujeta al análisis por parte del SAE y la AGENCIA, sobre las causales de cancelación realizada.

MANUAL PARA EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 24/09/2021
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

13 ANEXOS

Anexo 1 CARTA DE PRESENTACIÓN Y COMPROMISO DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS

RAZÓN SOCIAL DEL ORGANISMO CERTIFICACIÓN:

.....
Fecha:

Señor (a)

Ing. (a) / Dr. (a)

Director (a) Ejecutivo (a) de la 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, declaro que:

1. Prestaré el servicio de certificación de buenas prácticas de manufactura y almacenamiento de productos de uso veterinario, de acuerdo con las especificaciones técnicas e instrucciones y en los plazos establecidos 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 (nombrar la normativa vigente de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento de productos veterinarios) 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 o partes interesadas, se consideren o no partes relacionadas en los términos de la normativa aplicable. Conozco el PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS y las especificaciones técnicas y demás información pertinente, inclusive sus alcances. Por consiguiente, renuncio a cualquier reclamo posterior, aduciendo desconocimiento de características y especificaciones del servicio.
3. Conozco la Resolución (nombrar la normativa vigente de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento de productos veterinarios) 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.

MANUAL PARA EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 24/09/2021
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

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, 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 de cualquier tipo a ningún funcionario o trabajador de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario y acepta que en caso de que se compruebe la violación de este compromiso, se dé por terminado en forma unilateral la autorización como Organismo de Certificación, 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 certificación en un plazo no mayor a 30 días laborales a partir de la notificación favorable de la calificación.

Atentamente,

Firma del REPRESENTANTE LEGAL
SELLO del Organismo de Inspección.

MANUAL PARA EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 24/09/2021
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Anexo 2 CARTA DE CONFIDENCIALIDAD E IMPARCIALIDAD

NOMBRE DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN

.....

Fecha:

Señor (a)

Ing. (a) / Dr. (a)

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

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.

El que suscribe....., con cédula de ciudadanía No.representante legal del Organismo de Inspección (nombre de la empresa) en atención a la Resolución de Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario como organismo de certificación, para brindar el servicio de certificación 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

Que todas las actuaciones estarán guiadas por los principios de competencia, confiabilidad, eficacia en el servicio, profesionalismo, capacitación y transparencia.

Que en los juicios y dictámenes técnicos que los inspectores emitan, estos serán imparciales y no se cederá a presiones indebidas que puedan influir en los informes técnicos finales.

El incumplimiento a lo manifestado dará lugar a que la Agencia, ejerza las acciones administrativas, civiles y penales que estime necesarias.

(LUGAR Y FECHA)

.....

Firma del REPRESENTANTE LEGAL

SELLO del Organismo de Certificación

MANUAL PARA EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 24/09/2021
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Anexo 3 DATOS GENERALES DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN

RAZON SOCIAL DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN

.....
ALCANCE DE LA CERTIFICACIÓN: *Se esperará que aquí se coloque "BUENAS PRACTICAS DE
MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS*

DIRECCIÓN PARA
CORRESPONDENCIA:

Ciudad: Calle:

Teléfono(s):

Correo electrónico:

Persona de contacto:

CEDULA DE CIUDADANÍA (PASAPORTE) DE LA PERSONA DE CONTACTO:

R.U.C DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN:

LUGAR Y FECHA:
.....

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN, SELLO

MANUAL PARA EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 24/09/2021
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Anexo 4 FORMATO DE INFORME DE INSPECCIÓN

INFORME TÉCNICO

Fecha: dd/mm/aaaa

ANTECEDENTES

En este parámetro se deberá poner de manifiesto la motivación del hecho, resaltando actividades principales realizadas y más información que ayude a entender el informe en un párrafo no mayor a 6 líneas.

BASE LEGAL

En este ítem se deberá mencionar la normativa a la cual se hacer referencia la auditoria.

DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS

Es importante mencionar los siguientes detalles:

1. Nombre del operador (teléfono convencional y/o celular, correo electrónico)
2. Nombres completos del representante legal y RUC
3. Dirección exacta del lugar donde se efectuó la auditoria (Especificar parroquia, cantón, provincia de ser posible coordenadas GPS para poder citar al presunto infractor).

Luego se deberá detallar las actividades ejecutadas, hora de inicio y finalización de la auditoria, detallar información fundamentalmente: ¿qué se encontró?, ¿cuáles fueron los hallazgos encontrados? y fechas.

Mencionar y adjuntar en el informe técnico:

- 1.- Fotografías claras que reflejen lo manifestado en el informe (si se permite por parte del operador), numeradas y rotuladas.
- 2.- Guías de verificación sin tachones ni con espacios en blanco.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Manifiestar la competencia bajo la que actúa para emitir el informe técnico, a fin de poner en conocimiento el inmediato superior respecto de los hallazgos y continuar con el procedimiento que corresponda.

Corresponde realizar el análisis de los hechos vs la normativa vigente, demostrando legal y documentadamente los hallazgos.

FIRMAS DE RESPONSABILIDAD

El informe deberá ser firmado digitalmente por quién lo remite con nombres y apellidos completos del auditor del organismo de certificación que suscribe y el cargo.

MANUAL PARA EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 24/09/2021
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

**Anexo 5 FORMATO DE PUNTOS MÍNIMOS QUE DEBE CONTENER EL CERTIFICADO
EMITIDO POR EL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN**

Logo de acreditación del SAE otorgado al organismo de certificación	Logo del organismo de certificación Certificado N°
NOMBRE DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	
Emitido a:	RUC/RISE del Operador Razón Social del Operador: Dirección de la bodega/planta certificada del operador:.....
Alcance de la Certificación:	Se debe usar las categorías de acreditación - Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) - Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)
Áreas certificadas: (Estériles, inyectables, jarabes, etc.) Tipos de productos/actividad: Farmacológicos: Antiparasitarios Alimentos para animales: alimentos completos, aditivos, sales minerales, etc.	

MANUAL PARA EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 24/09/2021
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

<p>Este certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento ha sido expedido por el Organismo de Certificación XXXXXXX, bajo la autorización de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, basándose en lo establecido en el Manual Técnico para el registro de empresas y productos de uso veterinarios y confirma el cumplimiento del Instructivo para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y almacenamiento de productos de uso veterinario.</p>	
Fecha de emisión:	
Fecha de validez:	Firma del Organismo de Certificación Dirección del Organismo de certificación.

Debe contener mínimo:

- a) Nombre y la dirección del organismo de certificación;
- b) Fecha de emisión y vigencia de la certificación;
- c) Nombre, RUC y la dirección del cliente;
- d) Alcance de la certificación;
- e) Plazo de vigencia o fecha de expiración de la certificación;
- f) Cualquier otra información requerida por el esquema de certificación.



			
MANUAL PARA EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO		Edición No: 0	
		Fecha de Aprobación: 24/09/2021	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	

Tabla 1 MATRIZ DE OPERADORES AUDITADOS Y/O CERTIFICADOS

RUC DEL OPERADOR	NOMBRE OPERADOR	REPRESENTANTE LEGAL DEL OPERADOR	RESPONSABLE TÉCNICO DEL OPERADOR	PROVINCIA	CANTÓN	PARROQUIA	DIRECCIÓN BODEGA/PLANTA	DIRECCIÓN OFICINA	CERTIFICACIÓN BPM /BPA	AREAS AUTORIZADAS	TIPOS DE PRODUCTOS AUTORIZADOS	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE EXPIRACIÓN

La información proporcionada corresponde al operador auditado o que ha obtenido la certificación de cumplimiento BPM/BPA.

RUC: Corresponde al RUC del operador que corresponde al número de registro del operador ante la Agencia.

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

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 la Agencia de acuerdo a la Resolución 003.

Provincia, Cantón, Parroquia: Colocar los datos correspondientes a la ubicación del operador

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.

Certificación BPM /BPA: Se deberá colocar la categoría de la certificación emitida BPM/BPA

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 autorizados acorde a la categoría de productos establecidos por la Agencia.

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.



	
MANUAL PARA EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 24/09/2021
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Tabla 2 MATRIZ DE REPORTE MENSUAL DE AUDITORIAS REALIZADAS

RUC DEL OPERADOR	NOMBRE OPERADOR	TIPO DE AUDITORIA (Certificación, vigilancia, renovación)	ALCANCE DE LA CERTIFICACIÓN	TIPO DE PRODUCTO	PROVINCIA	CANTÓN	PARROQUIA	DIRECCIÓN BODEGA/PLANTA	FECHA DE AUDITORIA	ORGANISMO AUDITOR	NOMBRE DEL AUDITOR	FECHA DE EMISIÓN DEL INFORME DE AUDITORIA	NO CONFORMIDADES ENCONTRADAS			DETALLE DE NO CONFORMIDADES ENCONTRADAS	RESULTADO DE LA AUDITORIA CUMPLE / NO CUMPLE	OBSERVACIONES
													CRITICAS	GRAVES	MENORES			

Instructivo para completar información:

La información proporcionada corresponde al operador que será auditado

RUC: Corresponde al RUC del operador

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

Tipo de auditoria (ej.: BPM-farmacológicos y alimentos, BPA-biológicos): Se colocará el tipo de auditoria que se realizará de acuerdo al tipo de producto.

Alcance de la certificación: Se debe colocar si la certificación es para Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de Productos de Uso Veterinario.

Tipo de producto: Colocar el tipo de producto acorde a la categoría establecida en el presente manual.

Provincia, Cantón, Parroquia: Colocar los datos correspondientes a la ubicación del operador

Dirección de bodega planta: Se debe colocar la dirección exacta de la bodega o planta donde se realizará la auditoria.

Fecha de auditoria: Se debe colocar la fecha en la que se realizó la auditoria al operador.

Organismo auditor: Se colocará el nombre del organismo auditor

Nombre del auditor responsable: Se debe colocar el o los nombres y apellidos completos del o los auditores que estarán presentes en la auditoria.

No conformidades: Se deberá colocar el número de conformidades encontradas acorde al tipo

Detalle de las no conformidades: Se deberá describir las no conformidades encontradas

Observaciones: Se debe colocar las observaciones que se crean necesarias.

MANUAL PARA EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 24/09/2021
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

14 CONTROL DE CAMBIOS

Fecha anterior	Cambios o modificaciones	Fecha del cambio	Autor

15 FIRMAS DE RESPONSABILIDAD

Elaborado por:



Firmado electrónicamente por:
**STEPHANY
LOOR**

Stephany Loor Larenas MVZ
Analista de Control Post Registro Pecuario
Cédula de Identidad: 1714880448

Revisado por:



Firmado electrónicamente por:
**VERONICA JANNETH
VILLARREAL
BENAVIDES**

Verónica Janneth Villarreal Benavides
Directora de Registros de Insumos Pecuarios
Cédula de Identidad: 1714119573

Aprobado por:



Firmado electrónicamente por:
**VERONICA JANNETH
VILLARREAL
BENAVIDES**

Verónica Janneth Villarreal Benavides
Directora de Registros de Insumos Pecuarios
Cédula de Identidad: 1714119573



Firmado electrónicamente por:
**DANIEL
ALEJANDRO
SUAREZ TIPAN**

Daniel Alejandro Suarez Tipán
Coordinador General de Registro de Insumos Agropecuarios
Cédula de Identidad: 1722773189