

MANUAL DE USUARIO MÓDULO DOSSIER PECUARIO 2.0

El presente documento tiene como finalidad describir el proceso de ingreso de solicitudes para el registro de productos veterinarios a través de Módulo Dossier Pecuario 2.0 por parte de los diferentes operadores registrados ante la Agencia.

Paso 1. Todo operador que desee registrar un producto de uso veterinario, deberá estar registrado ante la Agencia como fabricantes, elaboradores por contrato, formuladores, importadores, distribuidores, exportadores, de productos veterinarios.

Ingrese al Sistema GUIA usando su usuario y contraseña en la siguiente dirección <https://guia.agrocalidad.gob.ec/>

Nota: Por favor tomar en cuenta que para usar el sistema se debe utilizar Google Chrome



MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

AGROCALIDAD
AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

Ingreso a sistema GUIA

Atención

¿Representa usted a un operador o empresa? Regístrese aquí. →

Usuario

Contraseña

[Olvidó su contraseña o su usuario está inactivo →](#)

Ingresar

Sistema Gestor Unificado de Información
Agrocalidad 2021
Gestión Tecnológica

DOSSIER PECUARIO 2.0

El módulo de Dossier Pecuario tiene la finalidad de generar solicitudes para Registro, Modificación y Reevaluación de productos veterinarios, que hayan sido previamente registrados en este módulo, no se podrá realizar modificaciones o revaluaciones de productos que fueron registrados en la versión 1 del Dossier Pecuario o productos que fueron registrados de manera física.

El Operador podrá realizar las siguientes acciones:

- Crear solicitudes para Registro de productos
- Crear solicitudes para modificación de productos previamente aprobados en el Dossier Pecuario 2.0
- Reevaluación de productos previamente aprobados en el Dossier pecuario 2.0

CONSIDERACIONES GENERALES PARA EL USO DEL MÓDULO DOSSIER PECUARIO 2.0

El módulo Dossier Pecuario 2.0, dispone de una nueva estructura de visualización y guardado de formularios para los diferentes tipos de productos veterinarios. Esta agrupación únicamente es de forma y el usuario lo podrá visualizar de la siguiente manera.

Grupo	Tipo de Producto (Formularios)
Alimentos	Alimentos y suplementos alimenticios Alimentos medicados y suplementos medicados Aditivos alimentarios Sales minerales, Premezclas y núcleos Snacks o golosinas
Biológicos	Biológicos
Cosméticos	Cosméticos Antisépticos, Desinfectantes, Sanitizantes y Plaguicidas de uso Veterinario
Farmacológicos	Farmacológicos
Fórmula Maestra	Fórmulas Maestras
Kits de Diagnóstico	Kits y Material de Diagnóstico

GRUPO ALIMENTOS Y TIPO DE PRODUCTOS

Nueva Solicitud de Registro de Producto

Información del Operador

Razón Social: Edison Ayala

RUC / RISE: 1722551049

Dirección: Direccion

Provincia: Pichincha

Cantón: Quito Parroquia: Cotacollao

Teléfono: (02) 222-2222 Celular: (09) 9999-9999

Correo electrónico: patricio.sizalima@agrocalidad.gob.ec

Representante legal: Andresd Salguerod

Información del Producto

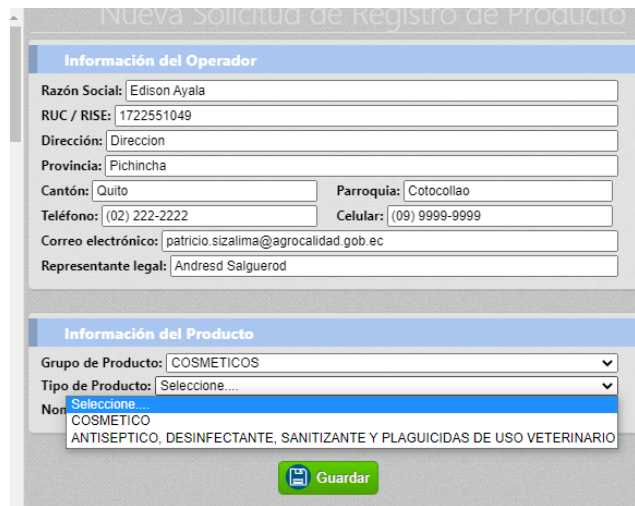
Grupo de Producto: ALIMENTOS

Tipo de Producto: Seleccione...

Nombre: Seleccione...

- ADITIVOS ALIMENTARIOS
- SALES MINERALES, PREMEZCLAS Y NUCLEOS
- SNACKS O GOLOSINAS
- ALIMENTO Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS
- ALIMENTO MEDICADO Y SUPLEMENTOS MEDICADOS

GRUPO COSMÉTICOS Y TIPO DE PRODUCTOS



Información del Operador

Razón Social: Edison Ayala
RUC / RISE: 1722551049
Dirección: Direccion
Provincia: Pichincha
Cantón: Quito Parroquia: Cotacollao
Teléfono: (02) 222-2222 Celular: (09) 9999-9999
Correo electrónico: patricio.sizalima@agrocalidad.gob.ec
Representante legal: Andresd Salguerod

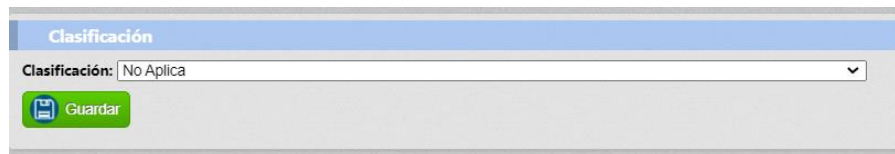
Información del Producto

Grupo de Producto: COSMETICOS
Tipo de Producto: Seleccione...
Nombre: Seleccione...
COSMETICO
ANTISEPTICO, DESINFECTANTE, SANITIZANTE Y PLAGUICIDAS DE USO VETERINARIO

Guardar

Los diferentes formularios tienen la funcionalidad de guardado automático de la información, es decir esta nueva funcionalidad permite ir guardando los datos que se van generando e ingresando.

Los formularios están compuestos por secciones para ingresar texto o seleccionar un elemento de un catálogo y un botón Guardar, mismo que almacenará la información seleccionada en esa sección.

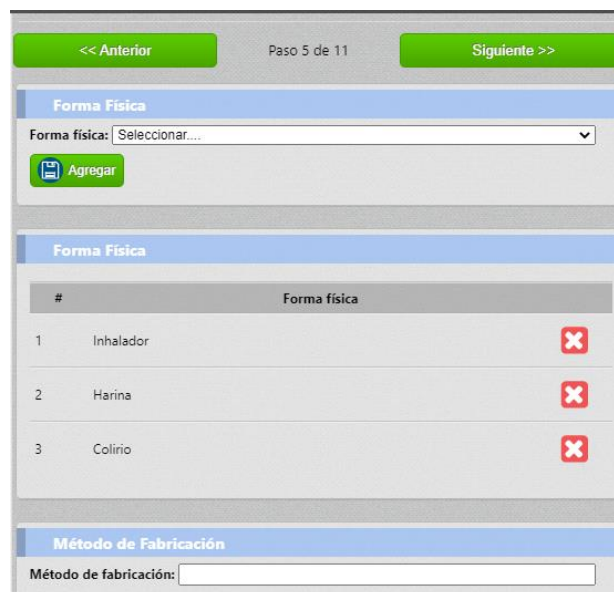


Clasificación

Clasificación: No Aplica

Guardar

Así también se disponen de secciones en las cuales se podrá seleccionar la información de un catálogo, incluirlos con el botón agregar y estos aparecerán en un listado continuo. Todos ellos se van guardando directamente en la solicitud una vez que se presiona el botón Agregar. En caso de requerir eliminarlos se presionará el botón Eliminar junto al registro creado.



<< Anterior Paso 5 de 11 Siguiente >>

Forma Física

Forma física: Seleccione...

Agregar

Forma Física

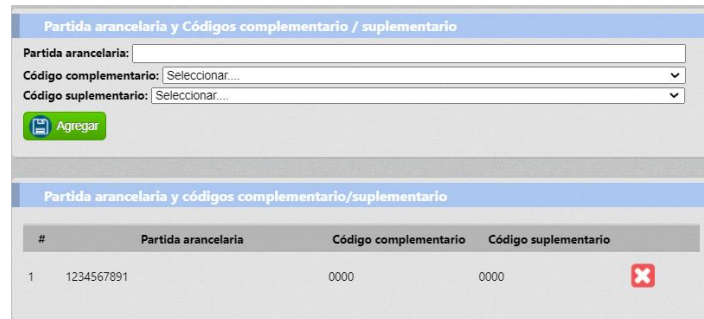
#	Forma física	
1	Inhalador	✖
2	Harina	✖
3	Colirio	✖

Método de Fabricación

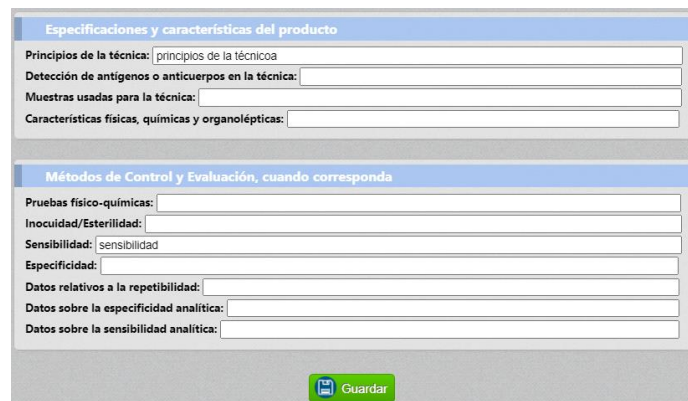
Método de fabricación:

Estas secciones no tienen restricción con el número de elementos a ingresar, puede añadir las necesarias para su producto.

Así también, para el caso de secciones que no apliquen para su producto no es necesario ingresar ningún elemento.



Para campos de texto o de catálogos con información que no sea aplicable a su producto es mejor dejarla en blanco. No hace falta incluir texto como No Aplica.



En el caso de secciones en las cuales se debe ingresar una unidad de medida y esta no se encuentre en el catálogo, deberá puede solicitar su incorporación a la Coordinación de Registro de Insumos Agropecuarios correo productosveterinarios@agrocalidad.gob.ec. remitiendo la información correspondiente (nombre, símbolo). En caso de que esta no disponga de un símbolo, puede seleccionar en la lista desplegable la opción **OTRO** e ingresar manualmente el texto correspondiente a la unidad de medida. Tomar en cuenta que el texto ingresado se usará para su producto y certificados, razón por la cual se recomienda su uso solamente en el caso de que la unidad no pueda ser ingresada al catálogo.



Al finalizar la solicitud y enviar la misma, el sistema validará que los campos que requiere cada grupo de producto estén completos, es decir que dispongan de al menos un elemento, caso contrario se mostrará un mensaje indicando las secciones que deben ser completadas por el usuario:

Ej: *“La solicitud está incompleta: Composición, Clasificación, Presentación Comercial, Forma física, farmacéutica o cosmética, Especie de destino y usos, Período de vida útil, Declaración de venta”*

El sistema no permite la combinación de productos veterinarios químicos, físicos, biológicos y zoonosarios en un solo lote, por lo tanto se debe declarar cada uno de ellos por separado.

Finalmente, cuando la solicitud esté completa y se ponga a enviar, esta será remitida al departamento financiero, para la generación de una orden de pago. Cuando se realice esto UNICAMENTE se deberá

presionar una sola vez el botón de FINALIZAR Y ENVIAR, dado que internamente inicia la gestión de su información y este proceso puede tardar un tiempo.

A continuación, se detalla un ejemplo de ingreso de información para el registro de un producto Farmacológico, con la finalidad de detalla las secciones que posee el módulo Dossier pecuario 2.0 y el uso de los formularios. Se detallarán elementos que se consideren importantes para cada sección del mismo:

SOLICITUDES DE REGISTRO DE PRODUCTOS

1. Acceda al módulo Dossier Pecuario 2.0 ubicado en su bandeja de cada operador



2. Al acceder al módulo Dossier Pecuario 2.0 se mostrará la sección **Solicitud de Registro/Modificación de Producto**



Dentro de esta sección podrá observar todas las solicitudes creadas en los siguientes estados de revisión según lo detallado a continuación:

- **Solicitudes creadas:** Son las solicitudes creadas por el usuario y que se encuentran en edición. Aún no han sido enviadas para generar orden de pago.
- **Solicitudes por asignar tasa de pago:** Las solicitudes que fueron finalizadas y remitidas por el para dar inicio al trámite. Una vez que el usuario coloca enviar, estas pasan al área Financiera para que se genere su orden de pago.
- **Solicitudes por pagar:** Son las solicitudes en las que se ha generado una orden de pago y estas se encuentra a la espera que el usuario realice el pago de la tasa asignada. Al abrir la solicitud en este estado podrá observar en la parte superior el monto a pagar.
- **Solicitudes para asignación de técnico:** Son las solicitudes que han sido facturadas y se encuentran a la espera de la asignación de un técnico de Registros para que inicie el proceso de revisión de la solicitud.

- **Solicitudes en proceso de revisión del técnico:** Son las solicitudes que han sido asignadas a un técnico para su revisión y trámite pertinente. En este estado el usuario puede visualizar la información de la persona que está atendiendo su trámite al abrir su solicitud.
 - **Solicitudes remitidas para Subsanación:** Son las solicitudes que han sido revisadas por el técnico y requieren alguna modificación por parte del usuario.
 - **Solicitudes Aprobadas:** Son las solicitudes que han cumplido con los requisitos establecidos en la normativa legal vigente y han sido aprobadas por el personal técnico de la Agencia. Estas solicitudes ya se encuentran en la base de datos del sistema DOOSSIER PECUARIO 2.0 y las mismas pueden ser modificadas o revaluadas.
 - **Solicitudes en estado Modificado:** En esta sección se mostrarán las solicitudes de productos que han sido modificados o reevaluados por solicitud del usuario. Aquí se mostrará la información histórica del producto original.
 - **Solicitudes Rechazadas:** Son las solicitudes que fueron rechazadas tras la revisión del técnico.
3. Cuando se encuentre listo para realizar una nueva solicitud, deberá presionar el botón **NUEVO** para que aparezca el formulario de ingreso de información, donde detallará el grupo y tipo de producto a solicitar, acorde a lo detallado en las consideraciones generales de este documento.

En esta etapa el sistema verifica que el nombre elegido para el producto a registrar no se encuentre previamente registrado en el Sistema GUIA o pertenezca a un producto que está en proceso de registro. Si el nombre es aceptado deberá presionar el botón Guardar para iniciar con el ingreso de la información.

Nota: Para el nombre del producto **NO** se pueden utilizar los caracteres de comillas simples y dobles (" "). Las fórmulas maestras tomarán como nombre el número del expediente. Su ingreso no es manual, este se genera de manera automática.

Información del Operador	
Razón Social:	<input type="text"/>
RUC / RISE:	<input type="text"/>
Dirección:	<input type="text" value="Direccion"/>
Provincia:	<input type="text" value="Pichincha"/>
Cantón:	<input type="text" value="Quito"/>
Parroquia:	<input type="text" value="Cotacollao"/>
Teléfono:	<input type="text" value="(02) 222-2222"/>
Celular:	<input type="text" value="(09) 9999-9999"/>
Correo electrónico:	<input type="text"/>
Representante legal:	<input type="text" value="A"/>

Información del Producto	
Grupo de Producto:	<input type="text" value="FARMACOLOGICOS"/>
Tipo de Producto:	<input type="text" value="FARMACOLOGICO"/>
Nombre:	<input type="text" value="farmacológico 5%"/>



4. **Paso 1.** Una vez que se ha guardado la solicitud se abrirá de forma automática el formulario completo de acuerdo al grupo de producto elegido para que pueda ingresar la información correspondiente.

Editar Solicitud de Registro de Producto Farmacologicos

<< Anterior Paso 1 de 11 Siguiente >>

Información del Operador

Solicitante: 1722551049 - Edison Ayala

RUC / RISE: [-----]

Razón Social: [E]

Dirección: [Direccion]

Provincia: [Pichincha]

Cantón: [Quito] Parroquia: [Cotacollao]

Teléfono: [(02) 222-2222] Celular: [(09) 9999-9999]

Correo electrónico: [_____]

Representante legal: [_____]

Información del Producto

Grupo de Producto: FARMACOLOGICOS

Tipo de Producto: FARMACOLOGICO

Nombre: [farmacológico 5%]

Actualizar

5. **Paso 2.** En este paso deberá ingresar la información correspondiente al origen del producto, pudiendo ser este:

Editar Solicitud de Registro de Producto Alimentos

<< Anterior Paso 2 de 11 Siguiente >>

Origen del Producto

Origen de fabricación: [Seleccionar....]

Agregar

Seleccionar....

Titular del Registro

Elaborador por Contrato Nacional

Extranjero

Origen del Producto

#	Fabricado por	Nombre	País	Dirección	Tipo de Productos
---	---------------	--------	------	-----------	-------------------

- **Titular del Registro:** se mostrará de manera automática la información del usuario que está ingresando la solicitud.
- **Elaborador por contrato nacional:** Permitirá buscar a un operador registrado en el Sistema GUIA que realizará la elaboración por contrato del producto. Se buscará al operador a través de su número de RUC/Cédula.
- **Extranjero:** Permitirá seleccionar un proveedor extranjero, mismo que debe estar registrado y aprobado previamente a través del **Módulo de Proveedores en el Exterior**. Para buscarlo se ingresará el nombre o el número de registro y el sistema mostrará las coincidencias al texto ingresado. Al seleccionar un proveedor del listado se desplegarán sus datos.

Deberá presione el botón Agregar para que su registro se cree y se añada a la tabla de la sección inferior. Puede eliminar estos registros presionando el botón X

<< Anterior Paso 2 de 10 Siguiente >>

Origen del Producto

Origen de fabricación: Extranjero

Nombre fabricante extranjero: [input]

Dirección: A

País: Anguilla

Tipo de productos: PRODUCTO

Agregar

RIP-EH-2021-0006 -> Antonio Lucas->

RIP-EH-2021-0011 -> Empresa dic 2021->

RIP-EH-2021-0007 -> EMPRESA FABRICANTE EXTRANJERA 1 & ABC:-()* TM © ->

RIP-EH-2021-0008 -> Fabricante de prueba->

RIP-EH-2021-0013 -> Fabricante de prueba cuatro->

RIP-EH-2021-0012 -> Julio César Mejía->

RIP-EH-2021-0002 -> Julio César Mejía->

RIP-EH-2021-0010 -> Michael Loza Bonilla->

RIP-EH-2021-0014 -> Nombre de Fabricante de prueba->

RIP-EH-2021-0001 -> Nuevo fabricante->

RIP-EH-2021-0009 -> Por lo anteriormente descrito, se solicita gentilmente su ayuda con la modificación del tarifario, conforme se ha solicitado en ->

Editar Solicitud de Registro de Producto KitsDiagnostico

<< Anterior Paso 2 de 10 Siguiente >>

Origen del Producto

Origen de fabricación: Seleccionar....

Agregar

Origen del Producto

#	Fabricado por	Nombre	País	Dirección	Tipo de Productos
1	Extranjero	Antonio Lucas	Aruba	Av. Asturias y El Ejido	FARMACOLOGICO, 

6. **Paso 3.** En este paso deberá Ingresar la información correspondiente a Clasificación del tipo de producto que esta registrando, una vez seleccionada la clasificación, deberá presionar el botón guardar.

Posterior a eso deberá ingresar la información correspondiente a la partida arancelaria del producto, tomando en cuenta las consideraciones establecidas en la Resolución 003 y su Manual. Tome en cuenta que en este apartado debe ingresar el valor de 10 dígitos (subpartida arancelaria) correspondiente al producto a registrar.

<< Anterior Paso 3 de 11 Siguiente >>

Clasificación

Clasificación: Endurecedores

Guardar

Partida arancelaria y Códigos complementario / suplementario

Partida arancelaria:

Código complementario: Seleccionar...

Código suplementario: Seleccionar...

Agregar

Partida arancelaria y códigos complementario/suplementario

#	Partida arancelaria	Código complementario	Código suplementario
1	2909203022	0000	0001

Así también, solamente podrá ingresar un valor de partida arancelaria con los códigos complementarios y suplementarios que sean necesarios. Si el valor de la partida cambia, el sistema mostrará un mensaje de alerta y no podrá ingresar el nuevo valor.

Finalmente, deberá ingresar la información correspondiente a las presentaciones comerciales que tiene el producto a registrar, agregando las necesarias.

#	Partida arancelaria	Código complementario	Código suplementario
1	2909203022	0000	0001

Presentaciones Comerciales

Presentación y Descripción del envase: Frascos de plástico PET con agrafe de aluminio y tap

Cantidad: 0,01

Unidad: Bolsas

Agregar

Presentaciones comerciales

#	Subcódigo	Presentación y descripción del envase	Cantidad (U)
1	0001	Frascos de plástico PET con agrafe de aluminio y tapón de bromobutilo de 20 mm pre-lavado 20	1 BLS

7. **Paso 4.** En este paso deberá ingresar la información correspondiente a la composición del producto. En caso de requerir algún elemento en el catálogo de tipo o nombre de componente, deberá solicitarlo a la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios al correo productosveterinarios@agrocalidad.gob.ec

<< Anterior Paso 4 de 11 Siguiente >>

Composición del producto

Cada: 1
 Unidad de medida: Kilogramos
 Contiene:
 Tipo de componente: Ingredientes
 Nombre de componente: Avoparcina
 Cantidad: 2
 Unidad de medida: Kilogramos

 Agregar


Composición

#	Composición del producto	
1	Cada 1 KG contiene (Ingredientes) 1 Naftil - Metil Carbamato : 2 BLS	

8. **Paso 5.** En la sección de Forma farmacéutica, cosmética o física (de acuerdo al grupo de producto), se podrá escoger una de las formas que se despegan del catálogo para todos los tipos de productos a excepción de los Alimentos, en los cuales se puede escoger varias opciones.

<< Anterior Paso 5 de 11 Siguiente >>

Forma Física


Forma física: Seleccionar...
 Agregar

Aerosol
 Cápsula
 Colirio
 Comprimido
 Cremas
 Dispositivos
 Dispositivos
 Dispositivos intrauterinos
 Elixir
 Emulsión
 Estruzado
 Gas
 Gel
 Gotas
 Gotas
 Granulado
 Harina
 Implantes
 Inhalador



Método de fabricación:

<< Anterior Paso 5 de 11 Siguiente >>

Forma Física

Forma física: Seleccionar...
 Agregar

Forma Física

#	Forma física	
1	Polvo	
2	Granulado	

En las secciones siguientes referente a:

Método de fabricación: podrá detallar las especificaciones del producto referente a su fabricación.

Especificaciones y características del producto: En esta sección deberá describir las características físicas, químicas y organolépticas del producto.

Métodos de control y Evaluación: En esta sección deberá ingresar solamente la información que aplique para su producto y deje en blanco los demás campos. Una vez ingresada la información necesaria presione el botón Guardar.

Método de Fabricación

Método de fabricación:

Especificaciones y características del producto


Características físicas, químicas y organolépticas:

Métodos de Control y Evaluación

Método bromatológico:

Pruebas microbiológicas:

Método físico-químico:

 **Guardar**

9. **Paso 6.** En este paso deberá ingresar la información referente a especies de destino y usos a través del catálogo que se desprende en esa ventana. El campo de Nombre especie podrá ser usado para especificar de mejor manera la especie a la que se aplicará su producto.

<< Anterior
Paso 6 de 11
Siguiete >>

Especies de Destino y Usos

Uso:

Especie:

Nombre especie:

 **Agregar**

Especies de Destino y Usos


#	Uso	Especie	Nombre especie	
1	ALIMENTO PARA FELINOS DE TODAS LAS EDADES.	Felinos	Gato	

En caso de Biológicos deberá ingresar la información correspondiente a Agente Etiológico y presione Guardar.

En la sección correspondiente a **FORMA DE ADMINISTRACIÓN EN ANIMALES**, deberá agregar la información referente a la forma de administración del producto en la especie animal antes descrita.


Forma de Administración en Animales

Especie de destino: Felinos
 Nombre especie: Gato
 Características del animal (raza, fase etárea o productiva, etc.): Gatito
 Cantidad del producto: 100 Gr



Forma de Administración en animales


#	Especie de destino	Nombre especie	Características del animal	Cantidad del producto
1	Felinos	Gato	Gatito	100 Gr



En la sección correspondiente a **DOSIS Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN O ADMINISTRACIÓN DEL ALIMENTO**, deberá colocar lo pertinente a la dosis del producto a administrar y su forma de administración.


Forma de Administración en el Alimento

Dosis en alimentos:
 Forma de administración:



Forma de Administración en el alimento

#	Dosis en alimentos	Forma de administración
1	100 gr	via oral




Especies de Destino y Usos

#	Uso	Especie	Nombre especie
---	-----	---------	----------------

Agente Etiológico


Agente etiológico susceptible (aplicable para antibióticos y antiparasitarios):



Dosis y Vía de Administración

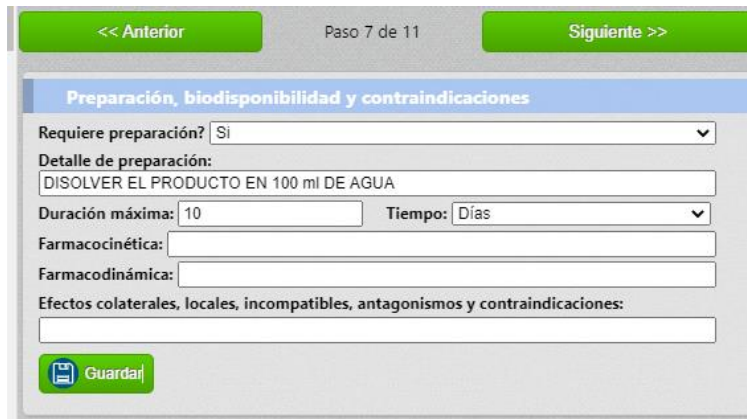
Especie: Felinos
 Nombre especie: gatos
 Características del animal (raza, fase etárea o productiva, etc.): 2 meses
 Vía administración: Intramuscular

Cantidad dosis: 1 Unidad: Decilitro
 Por:
 Cantidad: 1 Unidad: Decilitro
 Cada:
 Cantidad: 4 Tiempo: Dias



10. **Paso 7.** En la sección correspondiente a **PREPARACIÓN, BIODISPONIBILIDAD Y CONTRADICCIONES**, se dispone de una opción para indicar si su producto requiere de preparación. Si es así, seleccione la

opción SI en la lista desplegable para mostrar un campo de texto con el detalle de la preparación. Ingrese la información necesaria en esta sección y presione Guardar.



Preparación, biodisponibilidad y contraindicaciones

Requiere preparación? Si

Detalle de preparación:
DISOLVER EL PRODUCTO EN 100 ml DE AGUA

Duración máxima: 10 Tiempo: Días

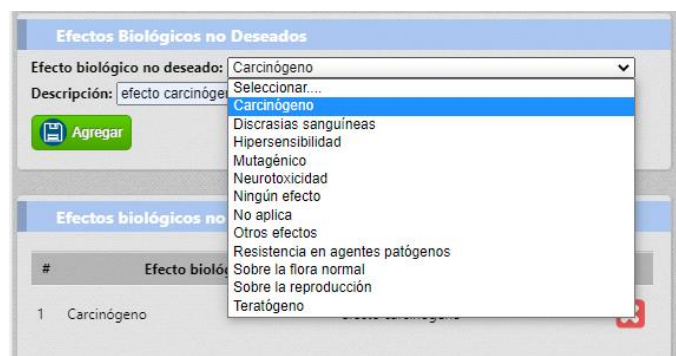
Farmacocinética:

Farmacodinámica:

Efectos colaterales, locales, incompatibles, antagonismos y contraindicaciones:

Guardar

En la sección de **EFFECTOS BIOLÓGICOS NO DESEADOS**, deberá ingresar la información correspondiente para su tipo de producto. Ingrese la información necesaria para su producto de efectos biológicos no deseados para que se vayan añadiendo al listado en la parte inferior.



Efectos Biológicos no Deseados

Efecto biológico no deseado: Carcinógeno

Descripción: efecto carcinógeno

Agregar

Selección de efectos biológicos no deseados:

- Carcinógeno
- Discrasias sanguíneas
- Hipersensibilidad
- Mutagénico
- Neurotoxicidad
- Ningún efecto
- No aplica
- Otros efectos
- Resistencia en agentes patógenos
- Sobre la flora normal
- Sobre la reproducción
- Teratógeno

#	Efecto biológico no deseado
1	Carcinógeno

11. **Paso 8.** En esta sección para los productos que requieran deberá ingresar la información referente a período de retiro y vida útil, precauciones generales en el caso que el producto tenga estas especificaciones, así como la información referente a la conservación del producto, también la información correspondiente a tipo de envase del producto.



Período de Retiro

#	Especie	Nombre especie	Producto de consumo	Tiempo de retiro
1	Anfibios		Carne	2 días

Período de Vida Útil

#	Descripción del envase	Período de vida útil
1	2	2 años

<< Anterior
Paso 8 de 11
Siguiente >>

Período de Vida Útil

Descripción del envase:

Período de vida útil:

Tiempo: Años ▼

Agregar

Período de Vida Útil

#	Descripción del envase	Período de vida útil	
1	frasco pet	2 años	✖

<< Anterior
Paso 8 de 11
Siguiente >>

Período de Retiro

#	Especie	Nombre especie	Producto de consumo	Tiempo de retiro
1	Anfibios		Carne	2 días

Período de Vida Útil

#	Descripción del envase	Período de vida útil
1	2	2 años

Precauciones generales

Control sobre residuos de medicamentos:

<< Anterior
Paso 8 de 11
Siguiente >>

Período de Vida Útil

#	Descripción del envase	Período de vida útil
1	2	2 días

Conservación del producto

Temperatura de almacenamiento:

Humedad de almacenamiento:

Recomendaciones de conservación:

12. **Paso 9.** En esta sección deberá ingresar la información correspondiente a periodo de retiro, precauciones generales y control sobre residuos, declaración de venta y observaciones del producto, de ser necesario y presione Guardar.

<< Anterior
Paso 9 de 11
Siguiente >>

Período de Retiro

#	Especie	Nombre especie	Producto de consumo	Tiempo de retiro
1	Abejas		Carne	1 años

Precauciones Generales y Control sobre Residuos

Control sobre residuos de medicamentos:

Precauciones generales:

Causas que pueden hacer variar la calidad del producto:

Declaración de Venta

Declaración de venta: Venta bajo receta medica

Declaración de Venta

Declaración de venta: Venta bajo receta medica

Observaciones del Producto

Observaciones:

13. **Paso 10.** En la sección de Documentos Anexos podrá ingresar un máximo de 7 documentos con un tamaño de 6 Mb. No se podrán repetir los elementos y estos se ingresarán acorde a la lista desplegable de anexos. Así también, en la parte inferior se dispone de una sección para Documentos Externos, en la cual podrá agregar vínculos hacia un repositorio propio donde disponga la documentación de respaldo de su producto.

Se recomienda que los documentos que son imprescindibles para el trámite sean ingresados en la sección de Anexos y aquellos de respaldo o apoyo en la sección de Externos.

<< Anterior
Paso 10 de 11
Siguiente >>

Nota: Se permitirá solamente el ingreso de un **máximo de 7 documentos anexos de 6Mbs cada uno.**
 Para agregar más elementos puede usar la sección inferior para remitir documentos cargados en un servidor externo.
 El solicitante debe asegurar que estos documentos (enlaces) se encuentren disponibles para consulta por un **tiempo mínimo de 7 años.**

Documentos Anexos

Tipo de documento anexo: Seleccionar...

Descripción del documento: Seleccionar...

Documento anexo: Seleccionar archivo Ning

En espera de archivo... (Tamaño:)

Subir archivo
 Agregar

- Características físicas, químicas y organolépticas
- CLV / Certificado de exportabilidad / Carta de autorización
- Composición del producto (Análisis bromatológico, listado de ingredientes)
- Estudio de estabilidad / junto con la ficha técnica de los envases
- Etiquetas / Artes finales / Insertos adjuntos (1)
- Etiquetas / Artes finales / Insertos adjuntos (2)
- Farmacocinética, Farmacodinámica, Control sobre residuos de medicamentos
- Informe de cambios realizados por el usuario
- Método de Fabricación
- Métodos de control sobre el producto terminado
- Métodos de control y evaluación
- Precauciones generales, efectos colaterales, antagonismos y contraindicaciones
- Prueba de eficacia / Trabajos científicos / Monografías
- Varios (1)
- Varios (2)

#	Tipo de documento	Descripción	Enlace

Documentos anexos

#	Tipo de documento	Descripción	Enlace

Documentos Externos

Descripción del documento:

Enlace a documentos externos:

📎 Agregar

Documentos externos

#	Tipo de documento	Descripción	Enlace

14. **Paso 11.** En este paso se encuentra la sección de finalizar la solicitud, **TÉRMINOS Y CONDICIONES GENERALES DE USO**, así como la opción de aceptación de las mismas para poder proceder con el envío de la solicitud al área financiera. Aquí, deberá presionar el botón de finalizar y la solicitud será enviada al departamento financiero para el trámite pertinente.

<< Anterior
Paso 11 de 11
Siguiente >>

Finalizar solicitud

TÉRMINOS Y CONDICIONES GENERALES DE USO

La utilización del sistema le atribuye la condición de Usuario e implica la aceptación plena de todas y cada una de las disposiciones, reglamentos y/o normativas emitidas por la AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE (ANC) en el momento mismo en que el Usuario acceda al sistema. En consecuencia, el Usuario debe leer atentamente el presente Aviso en cada una de las ocasiones en que se proponga utilizar el sistema, ya que los módulos automatizados pueden sufrir modificaciones.

- 1.- El usuario garantiza la autenticación y veracidad de todos aquellos datos que ingrese al completar el/los formulario/s de registro y/o modificación de registro.
- 2.- El usuario se compromete y se responsabiliza de que toda la información ingresada sea actualizada y verídica.
- 3.- Se prohíbe el uso de cualquier tipo de programa que pretenda extraer información de sistema de forma automatizada y no autorizada.
- 4.- El usuario no podrá utilizar la información contenida en el sistema con propósitos diferentes a los autorizados o permitidos por la ANC.
- 5.- Al usar el presente módulo, usted acepta y está de acuerdo con estos términos y condiciones en lo que se refiere al uso del mismo, al manejo, almacenamiento y uso de datos previamente ingresados.

Acepto las condiciones | Si ▼

📎 Finalizar y enviar

Nota: El proceso de despacho de su solicitud hacia la fase de pago toma un tiempo debido a la cantidad de información que debe ser procesada, por lo que solamente debe dar click una vez en el botón Finalizar y enviar y esperar a que el sistema realice el envío y la ventana se cierre. Su solicitud podrá verla en su bandeja en la sección de "Solicitudes por asignar tasa de pago"

Solicitudes por asignar tasa de pago

farmacológico 5%
Solicitud: Registro

33 Solicitud: 122
Exp: RIP-2021-00122

Cuando su solicitud haya recibido la asignación de tasa u orden de pago, por parte del área Financiera, podrá encontrarla en la sección de "Solicitudes por pagar". Al abrirla podrá ver el monto que fue asignado para el pago.

Solicitudes por pagar

kits 1 Solicitud: Modificación 34 Solicitud: 73 Exp: RIP-2021-00073	farmacológico 5% Solicitud: Registro 35 Solicitud: 122 Exp: RIP-2021-00122
--	---

Información de pago

Monto a pagar: \$3140.41

Orden pago: No hay un archivo adjunto

15. Una vez que su solicitud fue pagada y se ha generado la factura correspondiente, esta solicitud, será remitida al área técnica para la atención respectiva.

Solicitudes para asignación de técnico

farmacológico 5% Solicitud: Registro 33 Solicitud: 122 Exp: RIP-2021-00122

16. Cuando un técnico es asignado para revisión de su trámite, podrá encontrar la solicitud en la sección de **“Solicitudes en proceso de revisión del Técnico”**. Al abrirla podrá observar los datos del técnico asignado.

Solicitudes en proceso de revisión del Técnico

salvo kits 1%& Solicitud: Registro 26 Solicitud: 120 Exp: RIP-2021-00120	farmacológico 5% Solicitud: Registro 27 Solicitud: 122 Exp: RIP-2021-00122
---	---

Técnico asignado

Técnico:

Provincia: Pichincha

Correo electrónico:

17. Tras la revisión del técnico, su solicitud podrá ser Aprobada, Rechazada o enviada a Subsanación para que pueda rectificar los elementos que sean requeridos.

En este último caso encontrará su solicitud en la sección de **“Solicitudes remitidas para subsanación”**. Al abrirla podrá observar la sección con el resultado de la revisión del técnico, sus observaciones y un documento adjunto con el detalle completo de los elementos que se requieren sean subsanados.

Solicitudes en estado Modificado

salvo kits 1%& Solicitud: Registro 27 Solicitud: 4 Exp: RIP-2021-00004	farmacológico 5% Solicitud: Registro 28 Solicitud: 11 Exp: RIP-2021-00015	salvo kits 1%& Solicitud: Modificación 29 Solicitud: 19 Exp: RIP-2021-00039
farmacológico 5% Solicitud: Registro 30 Solicitud: 17 Exp: RIP-2021-00017	kits 1 Solicitud: Registro 31 Solicitud: 19 Exp: RIP-2021-00019	farmacológico 5% Solicitud: Registro 32 Solicitud: 42 Exp: RIP-2021-00042

Solicitudes remitidas para Subsanación

salvo kits 1%& Solicitud: Registro 33 Solicitud: 113 Exp: RIP-2021-00113	farmacológico 5% Solicitud: Registro 34 Solicitud: 122 Exp: RIP-2021-00122
---	---

Solicitudes por pagar

kits 1 Solicitud: Modificación 35 Solicitud: 73 Exp: RIP-2021-00073
--

Editar Solicitud de Registro de Producto Farmacológicos

Paso 1 de 11

Resultado de la Revisión del Técnico

Resultado: Subsanación

Informe de revisión para subsanación: [Click para descargar documento](#)

Observaciones: Se requiere subsanación

Técnico: ANDRÉS PATRICIO SALGUERO IZA
Provincia: Pichincha
Correo electrónico: andres.salguero@agrocalidad.gob.ec
Tiempo del usuario para remitir subsanación: 90 días hábiles.

Información del Operador

Solicitante: 1722551049 - Edison Ayala

RUC / RISE: 1722551049

Razón Social: Edison Ayala

Dirección: Dirección

Provincia: Pichincha

Cantón: Quito **Parroquia:** Cotacollao

Teléfono: (02) 222-2222 **Celular:** (09) 9999-9999

Correo electrónico: patricio.sizama@agrocalidad.gob.ec

Representante legal: Andres Salguero

Información del Producto

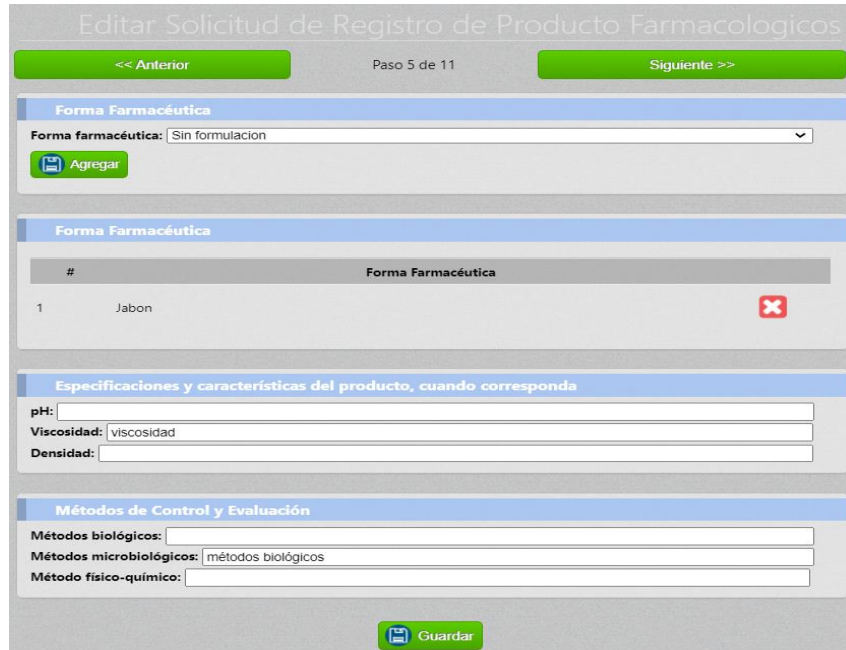
Grupo de Producto: FARMACOLOGICOS

Tipo de Producto: FARMACOLOGICO

Nombre: farmacológico 5%

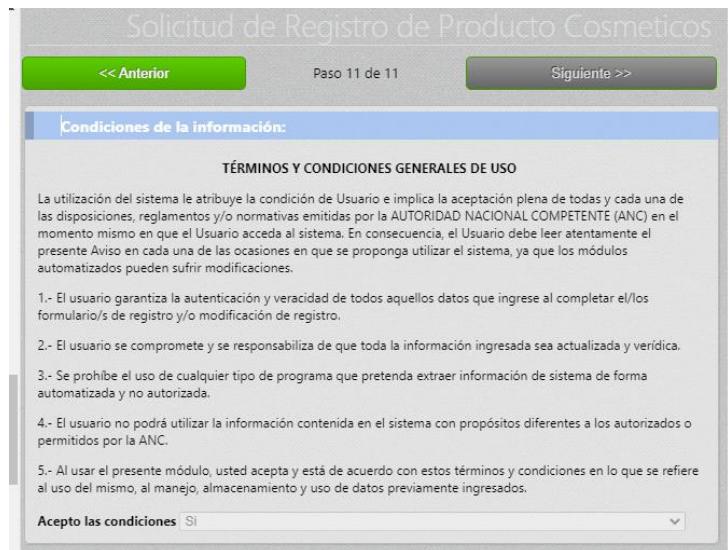
18. En base a las observaciones remitidas, proceda con el cambio o edición de la información de su producto. El formulario completo estará disponible para modificación, pudiendo agregar, eliminar y

editar los datos ya ingresados. Se indica que únicamente el grupo y tipo de producto no podrán ser modificados.



19. Una vez haya finalizado los cambios, proceda a la pestaña final de la solicitud, en donde encontrará una sección de Información de Cambios para detallar las modificaciones realizadas. Utilice el campo de Resumen de cambios realizados por el usuario y de ser necesario agregue un documento adjunto con el detalle de cambios en la sección de Informe de cambios realizados por el usuario. Presione finalizar y enviar para remitir la solicitud nuevamente para la revisión del personal técnico.

Este proceso se repetirá las veces necesarias hasta que el registro sea aprobado o rechazado.



Nota: En el caso de una subsanación se disponen de 90 días hábiles para rectificar la información y remitir la solicitud a revisión de parte del técnico. El sistema mostrará en la primera pantalla de la solicitud la

cantidad de días que tiene disponible. Si este tiempo ha sido superado podrá remitir la solicitud al técnico quien decidirá si el proceso es aplicable.

- Una vez que la solicitud es aprobada por el técnico se ubicará en la sección de “Solicitudes Aprobadas” y al abrirla podrá observar la información del técnico que la atendió, el resultado y podrá descargar los documentos generados de Certificado de Registro de Producto, Puntos Mínimos y Expediente de Registro de Producto.

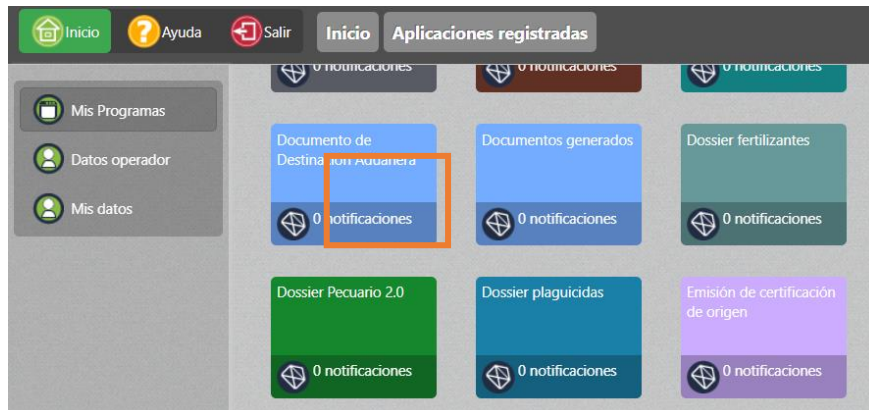
Solicitudes Aprobadas			Certificados Emitidos
RIP-2021-00005 Solicitud: Registro	farmacologico 1 Solicitud: Modificacion	cosmetico 1 Solicitud: Modificacion	Certificado de Registro de Producto: Click para descargar documento →
Solicitud: 5 Reg: RIP-02-FM-00003	Solicitud: 71 Reg: RIP-02-FAR-00003	Solicitud: 70 Reg: RIP-02-COS-00001	Certificado de Puntos Mínimos: Click para descargar documento →
1	2	3	Expediente de registro de producto: Click para descargar documento →
			Nº de registro: RIP-02-FAR-00003

SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN O REEVALUACIÓN DE PRODUCTOS

El proceso de solicitud de modificación y reevaluación de un producto se dará únicamente para aquellos productos que han sido aprobados dentro del presente módulo de Dossier Pecuario.

Este tipo de solicitudes usarán el mismo flujo de pago, asignación y revisión del técnico descrito en la sección de Solicitudes de Registro de Producto, razón por la cual a continuación solamente se detallarán los pasos para su creación y proceso como tal.

1. Acceda al módulo Dossier Pecuario 2.0 ubicado en su bandeja de usuario



2. Su bandeja mostrará la sección Solicitud de Registro/Modificación de Producto



Dentro de esta sección podrá observar todas las solicitudes aprobadas en la sección “Solicitudes Aprobadas”, mismas que podrán ser modificadas o reevaluadas.

3. Presione el botón “Modificar producto” en el menú superior, aparecerá una ventana a la derecha donde se brindan las directrices para la modificación o reevaluación de productos. Seleccione el producto a modificar o reevaluar del listado y presione Guardar.

de Producto

Indicaciones para modificación de Registro de Productos Veterinarios

En esta sección se puede solicitar la modificación del registro de un producto ya aprobado.

Puede realizar a través del sistema el cambio de tipo de producto entre las siguientes categorías:

- Alimentos y suplementos alimenticios, Alimentos medicados y suplementos medicados, Sales minerales, premezclas y núcleos, Aditivos alimentarios, Snacks o golosinas.
- Cosméticos, Antisépticos, desinfectantes, sanitizantes y plaguicidas de uso veterinario.

En caso que su producto sufra un cambio entre otras categorías autorizadas en la normativa vigente deberá solicitar la cancelación del registro actual a través de oficio dirigido a la Coordinación General de Registros y crear una nueva solicitud de registro de producto a través del Sistema Dossier Pecuario.

No puede realizar el cambio entre categorías no autorizadas en la normativa vigente (Ej: Alimento por Farmacológico).

En caso de tener alguna duda puede contactarse al correo productosveterinarios@agrocalidad.gob.ec

Nota: Se recuerda que al final de la solicitud deberá cargar un archivo adjunto donde especifique qué información fue modificada.

Producto a Modificar:

4. El sistema creará de manera automática una nueva solicitud para la modificación o reevaluación del producto elegido y agregando de manera automática toda la información del producto original para que la pueda editar de acuerdo a sus necesidades.

Editar Solicitud de Registro de Producto
Farmacológicos

<< Anterior Paso 1 de 11 Siguiente >>

Tipo de Solicitud

Tipo de Solicitud:

Información del Operador

Solicitante: 1722551049 - Edison Ayala

¿Realizará un cambio de titular?

RUC / RISE:

Razón Social:

Dirección:

Provincia:

Cantón: Parroquia:

Teléfono: Celular:

Correo electrónico:

Representante legal:

5. **Paso 1.** En la primera pestaña deberá seleccionar si su solicitud será una Modificación o una Reevaluación en el campo Tipo de Solicitud.

En esta modificación usted podrá realizar en el caso que desee realizar la transferencia de titularidad del producto seleccionado, escogiendo la opción SI de la ventana en la cual se encuentra la información del operador. En esta sección aparecerá un campo de texto para ingresar el número de cédula o RUC de un operador previamente registrado en el Sistema GUIA.

De igual manera podrá cambiar la información referente al tipo de producto, grupo del producto y el nombre del mismo, en el caso que lo requiera. Para el grupo de producto, deberá verificar la tabla de tipos por grupo detallada al inicio del presente documento.

Elija las opciones adecuadas para su solicitud y presione Guardar.

Solicitante: 1722551049 - Edison Ayala

¿Realizará un cambio de titular?

RUC / RISE:

Razón Social:

Dirección:

Provincia:

Cantón: Parroquia:

Teléfono: Celular:

Correo electrónico:

Representante legal:

Información del Producto

Grupo de Producto: FARMACOLOGICOS

¿Realizará un cambio de tipo de producto?

Tipo de Producto: FARMACOLOGICO

Nombre: farmacologico 2

6. **Paso 2.** En este paso usted podrá realizar las modificaciones en las pestañas correspondientes a Origen del producto de acuerdo a su necesidad. Todos los campos estarán habilitados para el efecto. En las listas de elementos podrá agregar nuevos ítems o eliminar los existentes.

Editar Solicitud de Registro de Producto
Farmacologicos

<< Anterior Paso 2 de 11 Siguiente >>

Origen del Producto

Origen de fabricación:

Origen del Producto

#	Fabricado por	Nombre	País	Dirección	Tipo de Productos	
1	Titular del Registro	Edison Ayala	Ecuador	Direccion	NA	<input type="button" value="X"/>

Nota: Recuerde presionar los botones de Guardar en las secciones correspondientes donde realice algún cambio.

7. **Paso del 3 al 9.** En esta sección se encuentran todos los campos con la información que fue motivo de registro, por primera vez, los cuales en el caso que desee podrá modificarlos.
8. **Paso 10.** En esta sección se encuentra la información correspondiente a documentos anexos y externos, en la cual, de manera obligatoria deberá remitir un documento de "Informe de cambios realizados por el usuario", mismo que contendrá todo el detalle de cambios que está realizando en su producto con respecto al original. Así también deberá adjuntar los documentos necesarios para su trámite, ya que estos no son transferidos del expediente original.

Paso 10 de 11

<< Anterior
Siguiente >>

Nota: Se permitirá solamente el ingreso de un **máximo de 7 documentos anexos de 6Mbs cada uno.**
 Para agregar más elementos puede usar la sección inferior para remitir documentos cargados en un servidor externo.
 El solicitante debe asegurar que estos documentos (enlaces) se encuentren disponibles para consulta por un **tiempo mínimo de 7 años.**

Documentos Anexos

Tipo de documento anexo: Seleccionar....

Descripción del documento: Seleccionar....

Documento anexo: Seleccionar archivo Ning

En espera de archivo... (Tamaño máximo 20MB)

Subir archivo
Agregar

Documentos anexos

#	Tipo de documento	Descripción	Enlace

Documentos Externos

Descripción del documento:

Enlace a documentos externos:

Agregar

Documentos externos

#	Tipo de documento	Descripción	Enlace

9. Paso 11. En este paso se encuentra la sección de condiciones de la información, deberá aceptar los términos y condiciones generales de uso y presionar el botón Finalizar y enviar para remitir su trámite a la fase de pago.

Paso 11 de 11

<< Anterior
Siguiente >>

Condiciones de la información:

TÉRMINOS Y CONDICIONES GENERALES DE USO

La utilización del sistema le atribuye la condición de Usuario e implica la aceptación plena de todas y cada una de las disposiciones, reglamentos y/o normativas emitidas por la AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE (ANC) en el momento mismo en que el Usuario acceda al sistema. En consecuencia, el Usuario debe leer atentamente el presente Aviso en cada una de las ocasiones en que se proponga utilizar el sistema, ya que los módulos automatizados pueden sufrir modificaciones.

- 1.- El usuario garantiza la autenticación y veracidad de todos aquellos datos que ingrese al completar el/los formulario/s de registro y/o modificación de registro.
- 2.- El usuario se compromete y se responsabiliza de que toda la información ingresada sea actualizada y verídica.
- 3.- Se prohíbe el uso de cualquier tipo de programa que pretenda extraer información de sistema de forma automatizada y no autorizada.
- 4.- El usuario no podrá utilizar la información contenida en el sistema con propósitos diferentes a los autorizados o permitidos por la ANC.
- 5.- Al usar el presente módulo, usted acepta y está de acuerdo con estos términos y condiciones en lo que se refiere al uso del mismo, al manejo, almacenamiento y uso de datos previamente ingresados.

Acepto las condiciones Si

Finalizar y enviar

Nota: A partir de este punto el funcionamiento del módulo hasta la aprobación de su solicitud será la misma que fue descrita para el Registro de un Producto.

10. Tras la aprobación de la solicitud de Modificación o Reevaluación de un producto, la solicitud original será cambiada a estado Modificado y podrá encontrarla como histórico en la sección de **“Solicitudes en estado Modificado”**. Estas ya no se encontrarán activas dado que la nueva solicitud creada será la vigente y estará en la sección de Aprobados.
11. Las nuevas solicitudes de modificación o reevaluación serán realizadas en base a las solicitudes aprobadas de los productos, no se usarán los productos Modificados en histórico.
12. Para el caso de solicitudes en las que se solicitó el cambio de titular, una vez aprobadas la versión original se observará en la sección de Modificados, más la solicitud nueva que se aprobó aparecerá en la bandeja del nuevo operador al que se realizó el traslado. Tras el cambio el nuevo operador podrá realizar solicitudes de modificación o reevaluación de acuerdo a la necesidad.

Para consultas diríjelas al correo productosveterinarios@agrocalidad.gob.ec