

## RESOLUCIÓN 0014

### EL DIRECTOR EJECUTIVO 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 27 de 3 de julio de 2017, se dispone: *“Créase la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, 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 (...)”*

1714672373  
DAJ-2024DB-0201

**Que**, el literal n) del artículo 13 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 03 de julio de 2017, establece que una de las competencias y atribuciones de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoon sanitario 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 literal r) del artículo 13 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece que una de las competencia y atribuciones de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoon sanitario es: *“Regular y controlar el sistema fito y zoon sanitario 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**, 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 Zoon sanitario), responsable de velar por el cumplimiento de la Decisión 483;

**Que**, mediante Directorio de la Agencia de Regulación de Control Fito y Zoon sanitario, en sesión extraordinaria llevada a efecto el 16 de mayo de 2022; se resolvió designar al señor Mgs. Wilson Patricio Almeida Granja como Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoon sanitario;

**Que**, mediante Resolución Nro. S-Ext-010-16-05-22 de 16 de mayo de 2022, se resolvió: *“Designar al señor Mgs. Wilson Patricio Almeida Granja, como Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoon sanitario”;*

**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;

1714672373  
DAJ-2024DB-0201

**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 la Resolución 200 de 28 de septiembre de 2021, publicada en el Registro Oficial 555 de 11 de octubre de 2021 mediante la cual se aprueba 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 Informe técnico de 21 de abril del 2023, el cual en su parte pertinente indica: *“Es necesaria la derogación de la Resolución 0200 y sus anexos, ya que al actualizar el manual permitirá mejorar y simplificar 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, garantizando la calidad de los insumos pecuarios y contribuyendo al desarrollo pecuario del país, nacional e internacionalmente”;*

**Que**, mediante Memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CRIA-2023-0282-M de 2 de mayo de 2023, el Coordinador General de Registros de Insumos Agropecuarios al Director Ejecutivo de la Agencia que: *“(...) se solicita su aprobación y posterior derivación a la Dirección General de Asesoría Jurídica de para continuar con el procedimiento de aprobación y elevar a resolución el mencionado Manual”*, el mismo que es aprobado por la máxima autoridad de la institución a través del sistema de gestión 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 DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA 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.

1714672373  
DAJ-2024DB-0201

## DISPOSICIONES GENERALES

**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 DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA 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.

**Tercera.** Los certificados en Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento emitidos por los Organismos de Certificación e 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 fecha de caducidad, así mismo los Organismos de Certificación e Inspección tendrán la facultad y obligación de realizar las auditorias de vigilancia durante la vigencia del certificado acorde al Instructivo de Certificación de Buenas prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento, vigente.

**Cuarta.** - Los Organismos de Certificación e Inspección autorizados por la Agencia, para la ejecución de los procesos de inspección y certificación de empresas de productos veterinarios, deben utilizar las guías de verificación que se encuentran en el "Instructivo para las auditorias de certificación de buenas prácticas de manufactura y almacenamiento de productos veterinarios".

**Quinta.**- Para los nuevos Organismos de Certificación que deseen registrarse y autorizarse para la certificación en buenas prácticas de manufactura y/o almacenamiento de productos de uso veterinario deben presentar ante la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios la acreditación bajo norma NTE INEN-ISO/IEC 17065 emitida por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) y demás requisitos establecidos en el "**MANUAL PARA EL REGISTRO DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO**".

## DISPOSICIONES TRANSITORIAS

**Primera.** - Todos los organismos de certificación e inspección registrados actualmente en la Agencia y que se encuentran autorizados para la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de Productos de Uso Veterinario, tienen de un plazo de (18)

1714672373  
DAJ-2024DB-0201

meses a partir de la suscripción de la presente resolución, para presentar ante la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios la acreditación bajo norma NTE INEN-ISO/IEC 17065 emitida por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE). En caso que los organismos de certificación e inspección actualmente registrados ante la Agencia no cumplan con lo solicitado en el plazo establecido se procederá con el proceso administrativo correspondiente.

**Segunda.** - Los organismos certificación e inspección nuevos, que deseen obtener el registro ante la Agencia y la autorización para la certificación en buenas prácticas de manufactura y/o almacenamiento de productos de uso veterinario, deben presentar los requisitos estipulados en el Capítulo III, numeral 7 del "MANUAL PARA EL REGISTRO DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO". Estos organismos tendrán un plazo de (18) meses a partir de la suscripción de la presente resolución, para presentar ante la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios la acreditación bajo norma NTE INEN-ISO/IEC 17065 emitida por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE). En caso que dichos Organismos de certificación e Inspección no cumplan con lo solicitado en el plazo establecido se procederá con el proceso administrativo correspondiente.

**Tercera.-** Para los Organismos de Certificación e Inspección que no hayan culminado con el proceso de acreditación bajo norma NTE INEN-ISO/IEC 17065 en el tiempo establecido en la presente resolución, se procederá con el proceso administrativo correspondiente, y los certificados en Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento emitidos por dichos Organismos tendrán validez hasta su fecha de caducidad, así mismo los Organismos de Certificación e 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.

## DISPOSICIÓN DEROGATORIA

**Única.** - Deróguese la Resolución 200 de 28 de septiembre de 2021, publicada en el Registro Oficial 555 de 11 de octubre de 2021 mediante la cual se aprueba el "MANUAL PARA EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO".

## 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 Zoonosanitario.

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

1714672373  
DAJ-2024DB-0201

**COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.**

Dado en Quito, D.M. 21 de febrero de 2024.



Ing. Wilson Patricio Almeida Granja  
Director Ejecutivo de la Agencia  
de Regulación y Control Fito y  
Zoonitario

Sumillado Por:	Coordinador General de Registros de Insumos Agropecuarios	Ing. Daniel Suárez.	 <p>Firmado electrónicamente por: DANIEL ALEJANDRO SUAREZ TIPAN</p>
Sumillado Por:	Director de Asesoría Jurídica	Dr. José Moreno	 <p>Firmado electrónicamente por: JOSE IGNACIO MORENO ALAVA</p>

1714672373  
DAJ-2024DB-0201

<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 11/01/2024
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 DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO

<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 11/01/2024
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 .....	8
Capítulo II OBLIGACIONES .....	9
2    DE LA AGENCIA.....	9
3    DEL SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO (SAE).....	9
4    DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN .....	10
5    DE LOS AUDITORES DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN.....	12
6    DE LOS OPERADORES .....	12
Capítulo III REQUISITOS PARA EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN ANTE LA AGENCIA. ....	13
7    ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN .....	13
8    AUDITORES DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN.....	14
Capítulo IV PROCESO DE AUDITORIAS .....	15
9    CANALES DE COMUNICACIÓN.....	16
Capítulo V PROCESO DE CONTINUIDAD DE LA CERTIFICACIÓN CON DIFERENTES ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN .....	17
Capítulo VI DE LA VIGENCIA DEL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN .....	18
10    LA SUSPENSIÓN TEMPORAL DEL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN .....	18
11    CANCELACIÓN DEL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN .....	19
12    ANEXOS.....	21
13    CONTROL DE CAMBIOS.....	31
14    FIRMAS DE RESPONSABILIDAD .....	31

<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>	<b>Edición No: 0</b>
	<b>Fecha de Aprobación: 11/01/2024</b>
<b>PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>	<b>SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>

Anexo 1 CARTA DE PRESENTACIÓN Y COMPROMISO DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS .....	21
Anexo 2 CARTA DE CONFIDENCIALIDAD E IMPARCIALIDAD .....	23
Anexo 3 DATOS GENERALES DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN .....	24
Anexo 4 FORMATO DE INFORME DE INSPECCIÓN .....	25
Anexo 5 FORMATO DE PUNTOS MÍNIMOS QUE DEBE CONTENER EL CERTIFICADO EMITIDO POR EL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN .....	26
Tabla 1 MATRIZ DE OPERADORES AUDITADOS Y/O CERTIFICADOS .....	29
Tabla 2 MATRIZ DE REPORTE MENSUAL DE AUDITORIAS REALIZADAS .....	30

MANUAL PARA EL REGISTRO DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 11/01/2024
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 de Organismos de Certificación y Autorización para la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de productos de uso veterinario, será controlado, expedido y revisado, la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, quien en adelante se le denominará Agencia.

Este documento estará disponible en la página web: [www.agrocalidad.gob.ec](http://www.agrocalidad.gob.ec)

#### 1.2. PRINCIPIOS GENERALES

Los principios generales que deben tomar en cuenta los Organismos de Certificación 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 DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 11/01/2024
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”, con la finalidad de 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 DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 11/01/2024
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).

Las auditorias extraordinarias realizadas por la Agencia están exentas 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. **Auditoría:** 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. **Auditoría 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. **Auditoría 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 DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</p>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 11/01/2024
<p>PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</p>	<p>SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</p>

- d. **Auditoría 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. **Auditoría 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 contegan 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. **Esquema de certificación:** sistema de certificación aplicado a productos determinados, a los que se aplican los mismos requisitos especificados, reglas y procedimientos específicos.
- i. **No conformidad:** Incumplimiento de requisitos. (Norma ISO 9000:2015)
- j. **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).
- k. **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 17065 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).
- l. **Persona Jurídica:** Se llama persona jurídica a una persona ficticia, capaz de

MANUAL PARA EL REGISTRO DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 11/01/2024
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

ejercer derechos y contraer obligaciones civiles y de ser representada judicial y extrajudicialmente (Agencia, 2020).

- m. **Plan de auditoría:** Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoria (Norma ISO 9000:2015).
- n. **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 destinado al embellecimiento de los animales y productos para apicultura. No pertenecen a esta definición los productos destinados para acuicultura, 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).
- o. **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, los cuales deben cumplir lo establecido 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

<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 11/01/2024
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

- 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, se encargará de publicar y actualizar en la página web de la Agencia 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.
- 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) 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 dentro del término de quince (15) días, la cancelación 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 de la Agencia para el esquema de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento para productos veterinarios.
- c) Establecer 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) Remitir a la Agencia la Resolución de Suspensión temporal, de la acreditación, a través de oficio, cuando corresponda.

MANUAL PARA EL REGISTRO DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 11/01/2024
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

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

#### **4 DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN**

- 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 previo, durante o después del proceso de certificación a ninguno de los operadores señalados en el literal a).
- c) Actuar según lo dispuesto en este documento con el fin de dar continuidad a los certificados de BPM y/o BPA.
- d) 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.
- e) 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.
- f) No utilizar la información de las auditorías y sus resultados bajo ningún concepto ni circunstancia para su beneficio. Esta información tampoco se puede publicar, compartir, ni entregar a terceras personas, salvo solicitud de la Autoridad Nacional Competente. Los Organismos de Certificación deberán tratar como confidencial toda la información obtenida o creada durante el desempeño de las actividades de certificación.
- g) No delegar el servicio de certificación a otro Organismo de Certificación.
- h) Proporcionar a los auditores los materiales, uniformes, equipo de protección personal, credenciales de identificación, facilidades logísticas y de movilización para el buen desempeño de sus funciones.
- i) Disponer de equipo de geo referenciación y captura de imágenes, para todas las auditorías.

<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 11/01/2024
<b>PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>	<b>SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>

- j) Reportar los primeros cinco (5 días) de cada mes a la Agencia la planificación de auditorías, a través de correo electrónico institucional o Sistema de Gestión Documental Quipux.
- k) Emitir y entregar los reportes mensuales realizados a todas las empresas de manera consolidada a la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios, resultantes de las auditorías realizadas a los operadores registrados ante la Agencia.
- l) Utilizar los formatos de auditorías descritos en la normativa legal vigente.
- m) Informar por escrito a la Agencia dentro del término de diez (10) días de suscitado las siguientes circunstancias:
  1. La suspensión, cancelación de 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.
- n) 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.
- o) Hacer buen uso de los documentos oficiales autorizados por la Agencia.
- p) 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

<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 11/01/2024
<b>PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>	<b>SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>

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 debe disponer de instalaciones funcionales con la finalidad de obtener el registro de producto de uso veterinario, acorde a lo estipulado en la Normativa legal vigente para esta actividad.

<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 11/01/2024
<b>PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>	<b>SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>

- 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 auditoría inicial de certificación con un organismo de certificación vigente.
- g) 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 DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 11/01/2024
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) Carta de presentación y compromiso de cumplimiento de requisitos (Anexo N° 1, que forma parte integrante del presente manual).
- d) Carta de confidencialidad (Anexo N° 2 que forma parte integrante del presente manual).
- e) Datos generales de la empresa (Anexo N°3 que forma parte integrante del presente manual).
- f) Listado de auditores con documento evidenciable que cumpla al menos 4 auditorías en Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento.
- g) Procedimiento para proteger la integridad y seguridad de la información de los operadores que han solicitado el servicio.
- h) Procedimiento para la presentación, solución de quejas y apelaciones.
- i) Flujograma del proceso de certificación desde la recepción de solicitud hasta la emisión de los informes.
- j) Procedimiento para el registro de la información sobre la suspensión y revocación de los certificados otorgados.

## **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.
- 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.

MANUAL PARA EL REGISTRO DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 11/01/2024
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

## 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 auditorías iniciales para la certificación en BPM y/o BPA, se realizará a todos los operadores que han iniciado su proceso de producción o importación.
- b) El proceso de auditorías 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.
- 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 auditorías de vigilancia.
- 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) Todos los operadores estarán sujetos a auditorías de vigilancia en cualquier momento que la Agencia lo determine.
- 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).

<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 11/01/2024
<b>PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>	<b>SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>

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 debe ser remitido a la Agencia dentro del término de los diez (10) días , 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.
- 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 CANALES DE COMUNICACIÓN**

La comunicación por parte de los Organismos de Certificación hacia la Agencia se

MANUAL PARA EL REGISTRO DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 11/01/2024
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

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:

- 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

<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 11/01/2024
<b>PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>	<b>SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>

laborables posteriores a la notificación de la Agencia.

- c) El organismo de certificación con su estado vigente, informará a la Agencia dentro del término de 5 días los cinco (5) días contados desde 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 auditoría 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.

## **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.

### **10 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

MANUAL PARA EL REGISTRO DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 11/01/2024
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

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.

## 11 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 auditorías 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.

<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>	<b>Edición No: 0</b>
	<b>Fecha de Aprobación: 11/01/2024</b>
<b>PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>	<b>SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>

- 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.

<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 11/01/2024
<b>PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>	<b>SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>

## 12 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 Zoonosanitario

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 Zoonosanitario.
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, renuncio a cualquier reclamo posterior, aduciendo desconocimiento de características y especificaciones del servicio.

<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>	<b>Edición No: 0</b>
	<b>Fecha de Aprobación: 11/01/2024</b>
<b>PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>	<b>SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>

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.

<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 11/01/2024
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

<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 11/01/2024
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:

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

<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 11/01/2024
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.

<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 11/01/2024
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°
<b>NOMBRE DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>	
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.	

<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 11/01/2024
<b>PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>	<b>SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>

<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.

			
<b>MANUAL PARA EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>		Edición No: 0	
<b>PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>		<b>SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>	
		Fecha de Aprobación: 11/01/2024	

**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	ÁREAS 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.

 	
<b>MANUAL PARA EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 11/01/2024
<b>PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>	<b>SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>

## Tabla 2 MATRIZ DE REPORTE MENSUAL DE AUDITORIAS REALIZADAS

### 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 auditoría (ej.: BPM-farmacológicos y alimentos, BPA-biológicos): Se colocará el tipo de auditoría 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 auditoría.*

*Fecha de auditoría: Se debe colocar la fecha en la que se realizó la auditoría 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 auditoría.*

*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: 11/01/2024
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

### 13 CONTROL DE CAMBIOS

Fecha anterior	Cambios o modificaciones	Fecha del cambio	Autor

### 14 FIRMAS DE RESPONSABILIDAD

**Elaborado por:**



Firmado electrónicamente por:  
VERONICA SOFIA LOZA MARTINEZ

---

Verónica Loza MVZ  
Analista de Registro de Insumos Pecuarios  
Cédula de Identidad: 1719101485

**Revisado por:**



Firmado electrónicamente por:  
JORGE RICARDO BERRU ROMAN

---

Jorge Berrú MVZ  
Director de Registro de Insumos Pecuarios  
Cédula de Identidad: 0915106736

**Aprobado por:**



Firmado electrónicamente por:  
JORGE RICARDO BERRU ROMAN

---

Jorge Berrú MVZ  
Director de Registro de Insumos Pecuarios  
Cédula de Identidad: 0915106736



Firmado electrónicamente por:  
DANIEL ALEJANDRO SUAREZ TIPAN

---

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