

## COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMO AGROPECUARIOS

### PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE BIOLÓGICOS DE USO VETERINARIO

1.- El solicitante deberá revisar la Resolución 008 "Catálogo de enfermedades de notificación o declaración obligatoria, así como de las enfermedades de control oficial para las diferentes especies animales en todo el territorio nacional" emitida por la Coordinación de Sanidad Animal (*ver documento anexo al presente procedimiento*) y verificar si la(las) cepa(s) declarada(s) en la formulación del producto biológico de uso veterinario, que causa una enfermedad, la cual se encuentra reportada en el Anexo 1 de la referida norma. En caso de no constar en el Anexo 1, no requiere realizar este procedimiento; sino más bien podrá solicitar la inclusión de la (s) cepa (s) a través del correo electrónico: [productosveterinarios@agrocalidad.gob.ec](mailto:productosveterinarios@agrocalidad.gob.ec)

2.- En caso de constar la enfermedad dentro del Anexo 1; el usuario deberá verificar dentro del catálogo de ingredientes que presenta el módulo dossier pecuario la presencia de esta cepa y seleccionarla.

Si no es posible encontrar la (s) cepa (s) requeridas en el catálogo de dossier pecuario, ingresar a la página web de la institución y buscar si la (s) cepa(s) que forma parte del producto biológico que desea registrar se encuentra en el documento "LISTA DE CEPAS REGISTRADAS ANTE LA AGENCIA".

Ubicación del documento: Página web / Registro de Insumos agropecuarios / Dirección de Registro de Insumos Pecuarios / 02 Registro de Productos / Lista de cepas registradas ante la Agencia.

3- Cuando la cepa requerida por el usuario se encuentre en el documento "LISTA DE CEPAS REGISTRADAS ANTE LA AGENCIA", se concluye que dicha cepa ya está registrada y por lo tanto no requiere aprobación por parte de la Coordinación General de Sanidad Animal para su ingreso al país, en cumplimiento a la Resolución 003.

4- Cuando la cepa ya se encuentre registrada, el usuario deberá proceder con la solicitud de registro de producto a través del sistema GUIA, módulo Dossier Pecuario. En el paso 3 de la solicitud ante la pregunta "¿Ud va a registrar una nueva CEPA?", el usuario deberá seleccionar la opción "No", y escoger la cepa del listado desplegable.

5.- Si en la "LISTA DE CEPAS REGISTRADAS ANTE A AGENCIA", no se encuentra la cepa que requiere el usuario, se concluye que esta cepa no está registrada en el país, por lo tanto, requiere aprobación por parte de la Coordinación de Sanidad Animal para su ingreso al país,

en cumplimiento a la Resolución 003.

6.- Si el caso corresponde a lo indicado en el numeral 5, el usuario deberá presentar una solicitud mediante oficio dirigida a la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios, requiriendo la evaluación del ingreso al país de dicha cepa vacunal, adjuntos los siguientes requisitos:

- Certificado de análisis del producto
- Clasificación taxonómica de acuerdo a la vacuna que se va a registrar
- Estudios de presencia de la cepa en el Ecuador o en la Región

7- La Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios, emitirá una solicitud dirigida a la Coordinación General de Sanidad Animal, para evaluación de la cepa vacunal, la misma deberá ser evaluada por Sanidad Animal y emitirá su respuesta en un tiempo máximo de 15 días laborables posteriores a la recepción de la información completa.

8.- La Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios informará al usuario sobre el informe emitido por la Coordinación General de Sanidad Animal y se procederá de la siguiente manera:

9.- Cuando la solicitud del usuario sea observada, es obligación del usuario subsanar las mismas para continuar con el proceso de registro del producto biológico. Si el usuario no subsana las observaciones, no podrá realizar el registro de la cepa nueva mediante el dossier pecuario. Las subsanaciones a las observaciones serán ingresadas a la Coordinación de Registro de Insumos Agropecuarios y estas a su vez remitidas a la Coordinación General de Sanidad Animal.

10.- Si la solicitud del usuario es aprobada, se remitirá la respuesta a la Coordinación de Registro de Insumos Agropecuarios y por parte de esta se procederá con el ingreso de la cepa vacunal al catálogo del sistema GUIA. En la respuesta se deberá incluir el nombre del usuario, nombre del producto y nombre de la cepa aprobada u observada.

11.- Una vez el usuario obtenga la respuesta afirmativa para el ingreso de la cepa vacunal al país, podrá ingresar al sistema GUIA, módulo Dossier Pecuario y realizar su solicitud para registro del producto. En el paso 3 de la solicitud, ante la pregunta ¿Ud va a registrar una nueva CEPA?, el usuario deberá seleccionar la opción "No", y escoger la cepa del listado desplegable.

En caso de preguntas o problemas durante el desarrollo de este procedimiento el usuario deberá comunicarse de inmediato con la Dirección de Registro de Insumos Pecuarios, o enviar un mensaje al correo: [productosveterinarios@agrocalidad.gob.ec](mailto:productosveterinarios@agrocalidad.gob.ec)