

instalaciones, equipamiento y documentación acorde con la guía sobre Buenas Prácticas de Manufacturas para la fabricación de productos farmacéuticos que se establezcan en la Norma Comunitaria. En tanto se adopte dicha norma, se sujetarán a lo establecido en las legislaciones nacionales y de no existir estas últimas, se sujetarán a la guía más actualizada sobre Buenas Prácticas de Manufacturas para la fabricación de productos farmacéuticos del Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas, o las que recomiende específicamente para tal efecto la Oficina Internacional de Epizootias, para las diversas fases de producción, envasado y control de los productos y reunir las siguientes condiciones...”;

No. 0179

**EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA
ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA
CALIDAD DEL AGRO - AGROCALIDAD**

Considerando:

Que, el artículo 5 de la Decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones “Normas de registro, control, comercialización de Productos Veterinarios publicada en Registro Oficial N° 257 de fecha 01 de Febrero del 2001 establece que *“el Ministerio de Agricultura de cada país miembro o la entidad oficial que el gobierno de cada país miembro designe, será la Autoridad Nacional Competente responsable del cumplimiento de la presente Decisión...”*;

Que, el artículo 11 de la Decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones Normas de registro, control, comercialización de Productos Veterinarios publicada en Registro Oficial N° 257 de fecha 01 de Febrero del 2001, establece que *“los productos veterinarios que se fabriquen o elaboren, comercialicen, importen o exporten, deberán ser producidos cumpliendo las normas comunitarias de Buenas Prácticas de Manufacturas que se adopten para tal efecto. En tanto se adopten dichas normas se sujetarán a lo establecido en las legislaciones nacionales y de no existir estas últimas, se utilizarán como referencia la guía más actualizada sobre Buenas Prácticas de Manufacturas para la fabricación de productos farmacéuticos del Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas, ó las que recomiende específicamente para tal efecto la Oficina Internacional de Epizootias”*;

Que, el artículo 13 de la Decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones Normas de registro, control, comercialización de Productos Veterinarios publicada en Registro Oficial N° 257 de fecha 01 de Febrero del 2001, establece que *“los establecimientos que fabriquen o elaboren productos veterinarios deberán contar con*

Que, el artículo 25 de la Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria en el Registro Oficial Suplemento Nro. 583 de fecha 05 de mayo del 2009 establece que *“el Estado prevendrá y controlará la introducción y ocurrencia de enfermedades de animales y vegetales; asimismo promoverá prácticas y tecnologías de producción, industrialización, conservación y comercialización que permitan alcanzar y afianzar la inocuidad de los productos. Para lo cual, el Estado mantendrá campañas de erradicación de plagas y enfermedades en animales y cultivos, fomentando el uso de productos veterinarios y fitosanitarios amigables con el medio ambiente”*;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1952, publicado en el Registro Oficial 398, el 12 de agosto de 2004, se designa al Ministerio de Agricultura y Ganadería a través del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria (SESA), como Autoridad Nacional Competente, responsable de velar por el cumplimiento de la Decisión 436 y Decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1449, de fecha 22 de noviembre del 2008 publicado en el Registro Oficial 479, el 02 de diciembre de 2008, se reorganiza al SERVICIO ECUATORIANO DE SANIDAD AGROPECUARIO transformándolo en AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO - AGROCALIDAD, como entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, desconcentrada, con independencia administrativa, económica, financiera y operativa; con sede en Quito y competencia a nivel nacional, adscrita al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca;

Que, mediante Acción de Personal Nro. 0290 de 19 de junio del 2012, el Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, señor Javier Ponce, nombra al Ing. Diego Vizcaino. Director ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD;

Que, en el Anexo 1 del Informe Técnico Nro. 32 (WHO Serie Informes Técnicos No. 823) emitido por el Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud en Especificaciones para las preparaciones Farmacéuticas en el cual se determina las Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica Veterinaria;

Que, Memorando Nro. MAGAP-DIA/AGROCALIDAD-2012-001037-M de fecha 16 de octubre de 2012, el Director Técnico de Inocuidad de Alimentos recomienda emitir la Resolución de las Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica Veterinaria, la misma que ha sido consensuada con los representantes de la industria nacional farmacéutica veterinaria; y

En uso de las atribuciones legales que le concede el Artículo 3 inciso cuarto; del Decreto Ejecutivo Nro. 1449 y el artículo 7.1, literal b, numeral 1, del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD.

Resuelve:

Emitir la normativa con la cual se controlará la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para Establecimientos que fabriquen o elaboren por contrato, comercialicen, importen o exporten productos farmacológicos, biológicos y cosméticos, como requisito previo a la obtención del registro de empresa.

CAPÍTULO I

Normas Generales

Artículo 1.- OBJETO.- Esta Normativa tiene como objeto garantizar la inocuidad de los productos veterinarios de manera que no afecte a la salud animal para lo cual, las empresas fabricantes, formuladoras, comercializadoras, importadoras y exportadoras, se sujetarán a las Buenas Prácticas de Manufactura, las mismas que ayudarán a verificar las condiciones que garantizan la calidad del producto.

Artículo 2.- AMBITO DE APLICACIÓN.- La presente Resolución es de cumplimiento obligatorio para los establecimientos fabricantes, formuladores, importadores, exportadores y comercializadores de fármacos, biológicos y cosméticos veterinarios instalados en la República del Ecuador que elaboren producto terminado y semielaborado en empaque primario o secundario.

Artículo 3.- Se adopta oficialmente el Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud-OMS (Anexo No 2), con su respectiva Guía de Verificación (Anexo N° 3 y Anexo N° 4), mediante la cual AGROCALIDAD controlará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para la producción de productos veterinarios de tipo farmacológico, biológico y cosméticos veterinarios.

CAPÍTULO II

De la Organización de los Establecimientos Veterinarios

Artículo 4.- Todo establecimiento veterinario deberá tener un representante legal en la persona del Gerente o Presidente y contar con organización propia que se refleje en organigrama actualizado y firmado(s) por la(s) persona(s) responsable(s).

Artículo 5.- Técnicamente los establecimientos fabricantes de farmacológicos, biológicos y cosméticos veterinarios, deben organizarse de conformidad con la capacidad física instalada y de acuerdo con las formas farmacéuticas a elaborarse, y debe contar con un Director Técnico, de profesión: médico veterinario, químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, quien será responsable de la coordinación de todas las actividades técnico industriales y de control de calidad del producto.

Artículo 6.- Además los establecimientos fabricantes de farmacológicos, biológicos y cosméticos veterinarios deberán contar con un Jefe de Producción y un Jefe de Control de Calidad, cargos que lo ejercerán profesionales, Químico Farmacéuticos o Bioquímico Farmacéuticos quienes podrían además, cumplir las funciones de Director Técnico.

CAPÍTULO III

De las Inspecciones y Procedimiento para la Obtención de la Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Artículo 7.- Las inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura serán realizadas por personal técnico del Subproceso de Registros de Insumos Pecuarios de AGROCALIDAD, de profesión Médico veterinario, químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos y cuando el caso lo amerite podrá invitarse a profesionales especializados; las mismas que tendrá un costo de acuerdo al tarifario vigente.

Artículo 8.- El Subproceso de Registros de Insumos Pecuarios establecerá el procedimiento de inspección, instrumentos y formatos a utilizarse para Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura, debiendo el mismo contemplar la declaración de confidencialidad, imparcialidad de los inspectores y ausencia de conflicto de intereses.

Artículo 9.- Las inspecciones se realizarán con fines:

- a) De control de la calidad del producto elaborado y terminado aplicando las Buenas Prácticas de Manufactura tanto para fabricantes, formuladores, exportadores y comercializadores de productos para uso veterinario.
- b) Verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura de Almacenamiento de los productos para uso veterinario para empresas que se registren como importadores, exportadores y comercializadores de los mismos.

Además las inspecciones de las Buenas Prácticas de Manufactura se aplicarán con fines de:

- a) Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para inscribir los establecimientos veterinarios.
- b) Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para reinscribir los establecimientos veterinarios.

- c) Inspecciones de seguimiento o reinspección;
- d) Ampliación de áreas específicas; y,
- e) Cuando la autoridad lo requiera.

Artículo 10.- Para el registro de los establecimientos fabricantes de farmacológicos, biológicos y cosméticos veterinarios nuevos deberán, con carácter previo, someterse a verificación de Buenas Prácticas de Manufactura al igual que instalaciones nuevas o ampliación de áreas, antes de iniciar la producción.

Artículo 11.- Si realizada la inspección se encontraren observaciones se utilizara los siguientes criterios de evaluación:

Criterio	Descripción del criterio	Tipo de Deficiencia
Imprescindible	Corresponde a aquel ítem que puede influir en grado crítico.	Critica
Necesario	Corresponde a aquel ítem que puede influir en un grado menor, pero aun importante.	Grave
Informativo	Corresponde a aquel ítem que presenta una información descriptiva	Menor

CRÍTICO - C: Se considera CRÍTICO, aquel ítem que puede influir en **grado crítico** en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración. Se define por SI o NO.

GRAVE - G: Se considera GRAVE, aquel ítem que puede influir en **grado mayor** en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración. Se define por SI o NO.

El ítem GRAVE no cumplido en la primera inspección será automáticamente tratado como CRÍTICO en las inspecciones siguientes.

MENOR - M: Se considera MENOR, aquel ítem que puede influir en un grado no crítico en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración. Se define por SI o NO. El ítem MENOR no cumplido en la primera inspección será automáticamente tratado como GRAVE en las inspecciones siguientes.

Los resultados de la inspección se expresan de la siguiente manera:

RESULTADO DE LA INSPECCIÓN INICIAL

Tipo de deficiencia encontrada	Total encontrado	Acción a realizar de acuerdo a las deficiencias encontradas
Crítico	≥ 1	Corrección inmediata, se realizará una nueva auditoría en 30 días hábiles
Grave	≥ 5	Corrección en el plazo máximo de 6 meses, se realizará una nueva auditoría
Menor	≥ 10	Acta de inspección, anotación en observaciones fijando un plazo para el cumplimiento, se programará una inspección de seguimiento en 12 meses

Artículo 12.- Para el registro de los establecimientos importadores y comercializadores de farmacológicos, biológicos y cosméticos veterinarios se tomará como referencia el Capítulo V de “Almacenamiento” del Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud OMS.

Artículo 13.- Los establecimientos fabricantes, formuladores, importadores, exportadores y comercializadores de farmacológicos, biológicos y cosméticos veterinarios en proceso de reinscripción deberán cumplir con Buenas Prácticas de Manufactura, se usará la guía de verificación del Informe 32 de la OMS.

Artículo 14.- AGROCALIDAD emitirá el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas Manufactura, una vez cumplido con el plan de acción o contingencia presentado por la empresa.

El certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura tendrá una validez de 3 años, pudiendo renovarse por períodos similares cumpliendo los requisitos establecidos en la presente resolución. Se realizaran visitas de verificación de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

Artículo 15.- La visita de seguimiento se efectuará, con el fin de verificar los resultados de las acciones correctivas a las observaciones determinadas en la inspección inicial y acorde al cronograma establecido por la empresa y aprobado por AGROCALIDAD.

Si los establecimientos veterinarios no salvan, en dos reinspecciones consecutivas las observaciones generadas durante la inspección inicial, se solicitará la suspensión o cancelación del registro del establecimiento farmacéutico veterinario, hasta que una nueva inspección demuestre que cumple con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura.

Si los establecimientos que fabrique o elaboren, comercialicen, importen o exporten productos farmacológicos, biológicos y cosméticos veterinarios fueren objeto de cancelación o suspensión del registro, no podrán continuar con sus actividades.

Artículo 16.- Los técnicos de AGROCALIDAD, realizarán las inspecciones de conformidad con el cronograma elaborado por la Dirección de Inocuidad de los Alimentos, Sub Proceso de Insumos Pecuarios.

Luego de la inspección los técnicos asignados elaborarán el informe correspondiente en el término de 10 días hábiles y remitirán a la Dirección de Inocuidad de los Alimentos para su aprobación y en un término de 5 días hábiles se notificará a la empresa. El plazo determinado por la Dirección de Inocuidad de los Alimentos, para las acciones correctivas contará a partir de la fecha de recepción del informe de la inspección por parte de los establecimientos veterinarios.

CAPITULO IV

Facultades y deberes de los inspectores

Artículo 17.- Son facultades y deberes de los inspectores:

- a) Los inspectores deberán portar la credencial distintiva de la entidad regulatoria.
- b) El inspector deberá realizar una reunión de apertura y una reunión de cierre de la visita a realizar.
- c) En la inspección deberá estar presente el Responsable Técnico y/o Representante Legal para llevar a cabo la inspección, o en su defecto el delegado designado por la empresa. El inspector deberá examinar los documentos relacionados con procedimientos operativos estándar que cuenta la empresa para la fabricación de productos veterinarios.
- d) Se realizará la inspección de todas las instalaciones de las áreas de producción para las empresas fabricantes y para importadoras se realizará la inspección a sus bodegas.
- e) Ordenar según sus atribuciones, la aplicación de las disposiciones, medidas y acciones que se requieran ejecutar en forma inmediata o en el plazo que se determine para salvar las no conformidades
- f) Verificar el cumplimiento de las disposiciones, medidas y acciones ordenadas como resultado de las inspecciones anteriores y en caso de no cumplimiento proceder conforme a la legislación vigente.
- g) Mantener la confidencialidad de la información, hechos y situaciones que conozcan en el ejercicio de sus funciones, de conformidad con la legislación vigente y los principios éticos y tener una actitud respetuosa hacia el personal de la entidad inspeccionada.
- h) Cumplir y hacer cumplir las disposiciones legales vigentes.
- i) La autoridad competente está facultada a tomar fotografías, el cual es un medio necesario como prueba de la inspección a realizarse.

CAPÍTULO V

De las Sanciones

Artículo 18.- Los establecimientos veterinarios, que no cumplan con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, serán sancionados de conformidad con lo previsto en la Ley de Sanidad Animal publicada en el Registro Oficial Suplemento 315 de fecha 16 Abril 2004 en concordancia con lo establecido en la Normativa Andina Vigente, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiere lugar.

Artículo 19.- La Dirección Inocuidad de los Alimentos dependiendo de la gravedad del incumplimiento podrá:

- a) Suspender o cancelar el Registro de los establecimientos veterinarios
- b) Suspender o cancelar los Registros de los productos.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- La Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de Calidad del AGRO- AGROCALIDAD, realizará visitas diagnósticas a los establecimientos que fabrique o elaboren, comercialicen, importen o exporten productos farmacológicos, biológicos y cosméticos veterinarios en un plazo de 12 meses, para cumplir a cabalidad con las Buenas Prácticas de Manufactura.

El certificado a otorgarse se emitirá según las áreas o líneas de producción que cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura acorde al Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud.

Para los establecimientos que importen, comercialicen y exporten productos veterinarios se emitirá el certificado una vez con la implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

SEGUNDA.- De la ejecución de la presente Resolución, encárguese a la Dirección de Inocuidad de Alimentos de AGROCALIDAD.

La presente Resolución entrara en vigencia a partir de la fecha de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE

Dado en Quito, D.M. 27 de junio de 2013.

f.) Ing. Diego Vizcaino Cabezas, Director Ejecutivo de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD.

Anexo 1

GLOSARIO

DEFINICIONES.- Para efectos de la correcta interpretación de la presente resolución se tomarán en cuenta las siguientes definiciones:

Almacenamiento

Se entiende como tal la conservación de los productos veterinarios en condiciones adecuadas, en locales autorizados, que se encuentren bajo la responsabilidad de una persona natural o jurídica para su posterior comercialización, cumpliendo los requisitos de la presente Decisión.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM o GMP)

Son una serie de normas establecidas para regular un control en el proceso de los productos de uso veterinario, en los cuales el objetivo principal es dar al consumo un producto óptimo sin ningún defecto ni contaminación que pueda poner en riesgo al consumidor.

Control

Procedimiento técnico y administrativo mediante el cual se verifica que el producto cumple con las especificaciones de la formulación o composición así como con las de eficacia farmacológica o biológica que se le adjudica, sin tener efectos adversos.

Distribuidor y Comercializador

Persona natural o jurídica, que almacene o no productos veterinarios ya elaborados y se dedique a su expendio y comercialización para uso directo o por terceros, que se ha registrado para realizar dichas actividades cumpliendo los requisitos de la Normativa Vigente de la Comunidad Andina de Naciones.

Establecimiento veterinario

Lugar especialmente diseñado y construido para que se desarrollen la fabricación de productos de uso veterinario, establecidos acorde a las Buenas Prácticas de Manufactura (Informe 32 OMS).

Fabricante o Elaborador

Persona natural o jurídica que cuenta con una planta dedicada a la fabricación o elaboración de productos veterinarios, que ha sido registrada por cumplir los requisitos establecidos en la Normativa Vigente de la Comunidad Andina de Naciones.

Guía de verificación

Lista de procesos que se realiza para revisar si las plantas fabricantes, elaboradoras, formuladoras, exportadoras, importadoras y comercializadoras cumplen con la norma establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS)

Importador

Persona natural o jurídica que importe a un País Miembro productos veterinarios elaborados o materias primas para procesar productos veterinarios registrados que procedan de otro País Miembro o desde terceros países, cumpliendo los requisitos Normativa Vigente de la Comunidad Andina de Naciones.

Materia prima

Componente de la formulación de un producto que debe ser declarado e identificado por su composición físico-química y actividad como principio activo, adyuvante o vehículo.

Principio activo

Componente farmacológico o biológicamente activo, identificado en la formulación por su estructura físico-química y con actividad definida específicamente por sus efectos fisiológicos, nutricionales, preventivos o terapéuticos sobre el organismo animal.

Producto a granel

Producto veterinario que se encuentre en su forma de manufactura definitiva, sin haberse subdividido ni rotulado en sus envases o empaques finales de presentación comercial.

Producto biológico

Aquellos originados o constituidos por seres vivos, que con previo proceso y manipulación técnica que los vuelve inocuos, tienen acción sobre las funciones inmunológicas y se utilizan en los animales para la prevención, tratamiento o diagnóstico de las enfermedades de éstos y las zoonosis.

Producto elaborado o terminado

Producto veterinario preparado según lo establecido en las bases de formulación, de las técnicas aprobadas ya envasado, etiquetado, controlado, listo para ser comercializado y utilizado.

Producto farmacológico

Sustancias de estructura físico-química determinada, de origen natural mineral, vegetal, animal, sintética o semisintética o biotecnológica, que convenientemente prescrita y aplicada, ejerce acciones sobre el organismo animal, con los efectos indicados en la definición de producto veterinario.

Producto registrado

Producto veterinario cuya fabricación, elaboración o importación está autorizada, por medio del Registro, sin el cual no puede fabricarse, elaborarse o importarse y consecuentemente no puede distribuirse ni comercializarse.

Producto Veterinario

Toda sustancia química, biológica, biotecnológica o preparación manufacturada cuya administración a 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.

Se incluye entre ellos a los aditivos, suplementos, promotores, mejoradores de la producción animal, antisépticos desinfectantes de uso ambiental o para desinfección de equipos, y pesticidas y todo otro producto que, utilizado en los animales y su hábitat, restaure o modifique las funciones orgánicas y fisiológicas, cuide y proteja sus condiciones de vida. Comprende también los productos destinados al embellecimiento de los animales.

Registro

Procedimiento técnico-administrativo mediante el cual la Autoridad Nacional Competente después de realizar el estudio de la solicitud y de la documentación que la acompaña, así como las verificaciones que sean pertinentes, expide un Certificado de Registro que autoriza fabricar o elaborar, importar, almacenar, distribuir o vender productos veterinarios.

Titular del registro

Persona natural o jurídica a cuyo nombre se ha expedido el registro de uno o más productos veterinarios.

- ✓ Anexo 2.- Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud-OMS.
 - ✓ Anexo 3.-Guía de verificación para Establecimientos fabricantes, formuladores y comercializador de productos farmacológicos y biológicos el mismo que se encuentra publicado en la página WEB de Agrocalidad.
 - ✓ Anexo 4.- Guía de verificación para las Buenas Prácticas de Almacenamiento para los establecimientos que Importen, Exporten y Comercialicen productos veterinarios el mismo que se encuentra publicado en la página WEB de Agrocalidad.
-