

Información de Trámite

Nombre Trámite	SOLICITUD DE REGISTRO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO
Institución	AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO
Descripción	<p>Trámite orientado a atender la solicitud de los usuarios para el registro de un producto de uso veterinario.</p> <p>Servicio orientado a la obtención del registro de los siguientes productos veterinarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Farmacológicos - Biológicos - Kits y material de diagnóstico - Alimentos y suplementos alimenticios - Alimentos medicados y suplementos medicados - Sales minerales, premezclas y núcleos - Aditivos alimentarios - Fórmulas maestras - Snacks o golosinas - Cosméticos - Antisépticos, Desinfectantes, Sanitizantes y Plaguicidas de uso veterinario

¿A quién está dirigido?

Usuarios personas naturales: Personas fabricantes, formuladoras, exportadoras, importadoras, comercializadoras y distribuidoras de insumos pecuarios

Usuarios personas jurídicas: Empresas fabricantes, formuladoras, exportadoras, importadoras, comercializadoras y distribuidoras de insumos pecuarios

Usuarios entidades gubernamentales: Entidades que se dediquen a la actividad

Usuarios entidades ONGs: No aplica

Dirigido a:

Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana.

¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?

Tipo de Resultado:

Registro, certificaciones o constancias.

Resultado a obtener:

- Certificado de registro de productos de uso veterinario

¿Qué necesito para hacer el trámite?

Requisitos Generales:

a) Registrarse como empresa de productos veterinarios en el sistema GUIA (<https://guia.agrocalidad.gob.ec/agrodb/index.php>)

b) Solicitud de registro del producto a través del módulo DOSSIER PECUARIO 2.0., del sistema GUIA (<https://guia.agrocalidad.gob.ec/agrodb/index.php>)

c) Información técnica de acuerdo al Anexo de cada tipo de producto descrito en la Resolución 003 Manual Técnico para el registro de empresas y productos de uso veterinario (https://www.agrocalidad.gob.ec/wp-content/uploads/2021/04/Manual-para-el-registro-de-empresas-y-productos-de-uso-veterinario-08_04_2021_APROBADO-WEB.pdf) :

- ANEXO A: Farmacológicos
- ANEXO B: Biológicos

- ANEXO C: Kits y material de diagnóstico
 - ANEXO D: Alimentos y suplementos alimenticios
 - ANEXO E: Alimentos medicados y suplementos medicados
 - ANEXO F: Sales minerales, premezclas y núcleos
 - ANEXO G: Aditivos alimentarios
 - ANEXO H: Fórmulas maestras
 - ANEXO I: Snacks o golosinas
 - ANEXO J: Cosméticos
 - ANEXO K: Antisépticos, Desinfectantes, Sanitizantes y Plaguicidas de uso veterinario
- c) Pago acorde al tarifario vigente. (<https://www.agrocalidad.gob.ec/tarifario/>)

<SIMPLIFICACIÓN 2021>

Con la modificación de la Resolución 003, perteneciente al Manual para el registro de empresas y productos veterinarios, se redujo 7 a 5 requisitos.

Se elimina el anexo 3, referente al formato de solicitud para registro de empresa.

Se elimina el pago acorde al tarifario vigente para la modificación de registro de empresas veterinarias.

Beneficios para el usuario:

Aproximadamente 400 empresas de productos veterinarios son las beneficiadas de la simplificación de requisitos para el registro de empresas y productos veterinarios, en cuanto que estas empresas no deben pagar por modificación de empresas, presupuesto que implica un ahorro para este sector.

El trámite se encuentra en línea lo que permite agilizar el tiempo de atención, reduciendo los costos operativos y de tramitología, tanto para las empresas como para la Agencia.

El costo por la modificación del registro de empresas veterinarias bajó de \$157 USD a cero dólares.

En el año 2021, se recibieron digitalmente un total de 339 solicitudes de registro y/o modificación de registro de empresas.

Requisitos Específicos:

- a) Aprobación por parte de los laboratorios de la Agencia de la metodología analítica por cada principio activo y los análisis de calidad. Aplica para productos farmacológicos.
- b) Aprobación por parte de la Coordinación General de Sanidad Animal para el ingreso al país de nuevas cepas vacunales, cuando corresponda.

¿Cómo hago el trámite?

1. Presentar el Expediente (Dossier Pecuario) el cual debe contener: (a) información técnica del producto y (b) información legal del producto acorde al tipo de producto veterinario a registrar mediante el Sistema GUIA. (<https://guia.agrocalidad.gob.ec/agrodb/ingreso.php>)
2. Revisión del dossier pecuario por parte de la Agencia
3. Salvar las observaciones realizadas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, cuando corresponda.
4. Emisión del certificado de registro del producto mediante el sistema Dossier Pecuario 2.0.

Canales de atención:

En línea (Sitio / Portal Web / Aplicación web).

¿Cuál es el costo del trámite?

1615,50 USD incluido el IVA para el registro de productos Farmacológicos, Biológicos, Kits y material de diagnóstico, Alimentos y suplementos alimenticios, Alimentos medicados y suplementos medicados. Sales

minerales, premezclas y núcleos, Aditivos alimentarios, Antisépticos, Desinfectantes, Sanitizantes y Plaguicidas de uso veterinario

447,54 USD incluido IVA para el registro de Snacks y Cosméticos

189,30 USD incluido el IVA para el registro de Fórmulas Maestras

¿Dónde y cuál es el horario de atención?

-Eloy Alfaro y Federico González Suárez, Av. Interoceánica Km. 14 1/2, sector La Granja, Tumbaco.
-Oficinas de Agrocalidad en provincias
-Horario de atención: 08:00 - 16:30

Base Legal

- [RESOLUCIÓN 003 MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO](#). Art. SECCIÓN V.

Contacto para atención ciudadana

Funcionario/Dependencia: Dirección de
Correo Electrónico: productosveterinarios@agrocalidad.gob.ec
Teléfono: (+593) 02 3828 860 Ext. 2021

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	04	0	148
2024	03	0	135
2024	02	0	66
2024	01	0	160
2023	12	0	91
2023	11	0	107
2023	10	0	154
2023	09	0	153
2023	08	0	118
2023	07	0	126
2023	06	0	132
2023	05	0	125
2023	04	0	105
2023	03	0	135
2023	02	0	114
2023	01	0	106
2022	12	0	90
2022	11	0	88
2022	10	0	97

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2022	08	0	102
2022	07	0	94
2022	06	0	107
2022	05	0	128
2022	04	0	134
2022	03	0	107
2022	02	0	3
2022	01	0	37
2021	12	0	45
2021	11	0	33
2021	10	0	79
2021	09	0	58
2021	08	0	62
2021	07	0	72
2021	06	0	91
2021	05	0	68
2021	04	0	40
2021	03	0	73
2021	02	0	46
2021	01	0	41
2020	12	0	19
2020	11	0	39
2020	10	0	68
2020	09	0	53
2020	08	0	65
2020	07	0	55
2020	06	0	52
2020	05	0	63
2020	04	0	43
2020	03	0	67
2020	02	0	56

2020 Año	01 Mes	0 Volumen de Quejas	122 Volumen de Atenciones
2019	12	0	25
2019	11	0	63
2019	10	0	81
2019	09	0	43
2019	08	0	85
2019	07	0	72
2019	06	0	83
2019	05	0	42
2019	04	0	46
2019	03	0	41
2019	02	0	26
2019	01	0	32
2018	08	0	313
2017	12	0	170