

# Información de Trámite

|                       |   |
|-----------------------|---|
| <b>Nombre Trámite</b> | SOLICITUD DE REGISTRO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO   |
| <b>Institución</b>    | AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO   |
| <b>Descripción</b>    | <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"><li>- Farmacológicos</li><li>- Biológicos</li><li>- Kits y material de diagnóstico</li><li>- Alimentos y suplementos alimenticios</li><li>- Alimentos medicados y suplementos medicados</li><li>- Sales minerales, premezclas y núcleos</li><li>- Aditivos alimentarios</li><li>- Fórmulas maestras</li><li>- Snacks o golosinas</li><li>- Cosméticos</li><li>- Antisépticos, Desinfectantes, Sanitizantes y Plaguicidas de uso veterinario</li></ul> |

## ¿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 de acuerdo a la Resolución 003 Manual Técnico para el registro de empresas y productos de uso veterinario (<https://www.agrocalidad.gob.ec/wp-content/uploads/2024/12/MANUAL-PARA-EL-REGISTRO-DE-EMPRESAS-Y-PRODUCTOS-DE-USO-VETERINARIO.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.

**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?**

1662,35 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

460,53 USD incluido IVA para el registro de Snacks y Cosméticos

194,80 USD incluido el IVA para el registro de Fórmulas Maestras

**¿Dónde y cuál es el horario de**

- Eloy Alfaro y Federico González Suárez, Av. Interoceánica Km. 14 1/2, sector La Granja, Tumbaco.
- Oficinas de Agrocalidad en provincias

atención? -Horario de atención: 08:00 - 17:00

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 Registro de Insumos Pecuarios  
**Correo Electrónico:** productosveterinarios@agrocalidad.gob.ec  
**Teléfono:** (+593) 02 3828 860 Ext. 2021

Transparencia

| Año  | Mes | Volumen de Quejas | Volumen de Atenciones |
|------|-----|-------------------|-----------------------|
| 2025 | 08  | 0                 | 105                   |
| 2025 | 07  | 0                 | 165                   |
| 2025 | 06  | 0                 | 162                   |
| 2025 | 05  | 0                 | 106                   |
| 2025 | 04  | 0                 | 200                   |
| 2025 | 03  | 0                 | 167                   |
| 2025 | 02  | 0                 | 154                   |
| 2025 | 01  | 0                 | 149                   |
| 2024 | 12  | 0                 | 123                   |
| 2024 | 11  | 0                 | 150                   |
| 2024 | 10  | 0                 | 180                   |
| 2024 | 09  | 0                 | 79                    |
| 2024 | 08  | 0                 | 134                   |
| 2024 | 07  | 0                 | 124                   |
| 2024 | 06  | 0                 | 153                   |
| 2024 | 05  | 0                 | 153                   |
| 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                   |

| Año  | Mes | Volumen de Quejas | Volumen de Atenciones |
|------|-----|-------------------|-----------------------|
| 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                    |
| 2022 | 09  | 0                 | 78                    |
| 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<br>Año | 12<br>Mes | 0<br>Volumen de Quejas | 19<br>Volumen de Atenciones |
|-------------|-----------|------------------------|-----------------------------|
| 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        | 01        | 0                      | 122                         |
| 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                         |