

Información de Trámite

Nombre Trámite	SOLICITUD DE REGISTRO DE LAS AGENCIAS DE CERTIFICACIÓN ANTE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO
Institución	AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO
Descripción	Trámite orientado a realizar el registro de los organismos externos que realizan la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y/o Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.
¿A quién está dirigido?	<p>Usuarios personas naturales: Organismos de certificación, Organismos de inspección o entidades legalmente constituidas acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE</p> <p>Usuarios personas jurídicas: Organismos de certificación, Organismos de inspección o entidades legalmente constituidas acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE</p> <p>Usuarios entidades gubernamentales: No aplica</p> <p>Usuarios entidades ONGs: No aplica</p> <p>Dirigido a: Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana.</p>
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	<p>Tipo de Resultado: Registro, certificaciones o constancias.</p> <p>Resultado a obtener:</p> <ul style="list-style-type: none">• Registro de las agencias de certificación ante la agencia de regulación y control fito y zoonosanitario
¿Qué necesito para hacer el trámite?	<p>Requisitos Generales:</p> <p>a) Solicitud de registro ante la Agencia como Organismo de Certificación. (https://www.agrocalidad.gob.ec/wp-content/uploads/2021/10/Resolucion-0200-11_10_2021.pdf)</p> <p>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. (https://www.agrocalidad.gob.ec/tarifario/)</p> <p>c) Resolución de acreditación vigente y/o Certificado de Acreditación emitido por el SAE, como Organismo de Certificación de Productos para el alcance de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento para productos de uso veterinario. (https://www.agrocalidad.gob.ec/wp-content/uploads/2021/10/Resolucion-0200-11_10_2021.pdf)</p> <p>d) Carta de presentación y compromiso de cumplimiento de requisitos (Anexo N° 1 de la Resolución 0200). (https://www.agrocalidad.gob.ec/wp-content/uploads/2021/10/Resolucion-0200-11_10_2021.pdf)</p> <p>e) Carta de confidencialidad (Anexo N° 2 de la Resolución 0200). (https://www.agrocalidad.gob.ec/wp-content/uploads/2021/10/Resolucion-0200-11_10_2021.pdf)</p> <p>f) Datos generales de la empresa (Anexo N°3 de la Resolución 0200). (https://www.agrocalidad.gob.ec/wp-content/uploads/2021/10/Resolucion-0200-11_10_2021.pdf)</p> <p>g) Listado de auditores con documento evidenciable que cumpla al menos 4 auditorías en Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento. (https://www.agrocalidad.gob.ec/wp-content/uploads/2021/10/Resolucion-0200-11_10_2021.pdf)</p> <p>h) Procedimiento para proteger la integridad y seguridad de la información de los operadores que han solicitado el servicio. (https://www.agrocalidad.gob.ec/wp-content/uploads/2021/10/Resolucion-0200-11_10_2021.pdf)</p> <p>i) Procedimiento para la presentación, solución de quejas y apelaciones. (https://www.agrocalidad.gob.ec/wp-content/uploads/2021/10/Resolucion-0200-11_10_2021.pdf)</p> <p>j) Flujograma del proceso de certificación desde la recepción de solicitud hasta la emisión de los informes.</p>

(https://www.agrocalidad.gob.ec/wp-content/uploads/2021/10/Resolucion-0200-11_10_2021.pdf)

k) Procedimiento para el registro de la información sobre la suspensión y revocación de los certificados otorgados. (https://www.agrocalidad.gob.ec/wp-content/uploads/2021/10/Resolucion-0200-11_10_2021.pdf)

l) Haber aprobado la capacitación otorgada por la Agencia. (https://www.agrocalidad.gob.ec/wp-content/uploads/2021/10/Resolucion-0200-11_10_2021.pdf)

<SIMPLIFICACIÓN TRÁMITE 2021>

Dentro de la mejora del año 2021 se realizó una nueva Resolución 0200, perteneciente al Manual para el registro y autorización de organismos de certificación en buenas prácticas de manufactura y/o almacenamiento de productos de uso veterinario, derogando la anterior normativa, la Resolución 126.

Se eliminaron los siguientes requisitos:

Se elimina el perfil profesional para inspectores de organismos de certificación

Se elimina el número de horas de experiencia en auditorías en BPM y/o BPA

Actualmente, se redujo de 5 a 4 requisitos para los nuevos auditores pertenecientes al registro de Organismos de Certificación.

Beneficios para los usuarios

Los beneficiarios de la simplificación de este trámite son los Organismos de Certificación, los cuales tendrán la opción de registrar nuevos inspectores con reducción en el número de requisitos de 5 a 4 documentos.

Los organismos de certificación incrementarán su capacidad operativa en cuanto a los inspectores para el proceso de certificación.

Se redujo el pago de \$1556 USD por cada año, a un solo pago de \$1598,82 cada tres años para los Organismos de Certificación.

¿Cómo hago el trámite?

1. Presentar la solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.
2. Revisión por parte de la Agencia de la solicitud para el registro del organismo de certificación.
3. Salvar las observaciones realizadas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, cuando corresponda.
4. Recepción del oficio de registro como organismo de certificación autorizado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario mediante Quipux.

Canales de atención:

Sistema de Gestión Documental Quipux (www.gestiondocumental.gob.ec).

¿Cuál es el costo del trámite?

1598,82 USD más IVA cada tres años

¿Dónde y cuál es el horario de atención?

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

Base Legal

- [Resolución 0200 Manual para el registro y autorización de organismos de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de productos de uso veterinario](#). Art. Anexo de la Resolución 0200, Numeral 7.

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
2024	04	0	0
2024	03	0	0
2024	02	0	0
2024	01	0	0
2023	12	0	0
2023	11	0	0
2023	10	0	0
2023	09	0	0
2023	08	0	0
2023	07	0	0
2023	06	0	0
2023	05	0	0
2023	04	0	0
2023	03	0	0
2023	02	0	0
2023	01	0	0
2022	12	0	0
2022	11	0	0
2022	10	0	0
2022	09	0	0
2022	08	0	0
2022	07	0	0
2022	06	0	0
2022	05	0	0
2022	04	0	0
2022	03	0	0
2022	02	0	0
2022	01	0	0
2021	12	0	0
2021	11	0	0

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2021	09	0	0
2021	08	0	0
2021	07	0	0
2021	06	0	0
2021	05	0	0
2021	04	0	0
2021	03	0	0
2021	02	0	0
2021	01	0	0
2020	12	0	0
2020	11	0	0
2020	10	0	0
2020	09	0	0
2020	08	0	0
2020	07	0	0
2020	06	0	0
2020	05	0	0
2020	04	0	0
2020	03	0	0
2020	02	0	0
2020	01	0	0
2019	12	0	0
2019	11	0	0
2019	10	0	0
2019	09	0	1
2019	08	0	1
2019	07	0	1
2019	06	0	0
2019	05	0	0
2019	04	0	0
2019	03	0	0

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2019	01	0	0
2018	08	0	2
2017	12	0	1