

REPÚBLICA DEL ECUADOR

MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA, ACUACULTURA Y PESCA



AGENCIA DE REGULACION Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO- AGROCALIDAD



INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

TABLA DE RESPONSABILIDADES



	Nombre	Cargo	Firma
Elaboración	Mvz. Andrés Salguero	Responsable Post registro	
Revisión técnica	Nombre	Cargo	Firma
Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios	Ing. Pamela Ruales	Coordinadora General	
Dirección de Registro de Insumos Pecuarios	Mvz. Verónica Villarreal	Directora	

CONTENIDO

TABLA DE RESPONSABILIDADES	1
CONTROL, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO	6
A. ANTECEDENTES	7
B. OBJETIVO.....	7
C. ALCANCE DE APLICACIÓN	8
D. BASE LEGAL	8
E. ABREVIATURAS.....	8
F. GLOSARIO DE TERMINOS	8
SECCIÓN III.	10
3.1 DIRECTRICES GENERALES	10
3.1.1. DE LA ORGANIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS ESTABLECIMIENTOS VETERINARIOS	10
3.2. DEL PROCESO PARA EL DESARROLLO DE AUDITORÍAS.....	10
3.2.1 Actores involucrados	10
3.3.3 Requerimientos para las auditorías	10
3.3.4. Guías de verificación.....	11
3.4. Tipos de auditorías.....	11
3.4.1. Auditoría inicial:	11
3.4.2. Auditorías de seguimiento.....	12
3.4.3. Ampliaciones de certificación.....	12
3.4.4. Cuando la autoridad lo requiera.....	12
3.5. DE LA SOLICITUD DE AUDITORIA	12
3.6. DEL DESARROLLO DE LA AUDITORIA	13
3.6.3. Verificación de la organización del personal.....	13
3.6.4. Verificación de infraestructura	16
3.6.4.1. Áreas auxiliares	28
3.6.4.2. Áreas de almacenamiento	28
3.6.4.3. Áreas de pesadas y medidas	28
3.6.4.4 Área de producción	28
3.6.4.5. Área de control de calidad.	28
3.6.4.6. Bioterio	28
3.6.4.7. Verificación de equipos	28

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRICULTOR	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

3.6.4.8. Verificación de higiene, salud, sanitización y seguridad laboral	28
3.6.4.9. Verificación de materias primas	28
3.6.4.8. Verificación de agua	28
3.7. Verificación del área de producción	29
3.7.1. De la documentación	29
3.7.2. Producción	29
3.7.3. De la fórmula patrón	30
3.7.3.1 El procedimiento de la fórmula patrón:	31
3.7.4. Orden de producción	31
3.7.5. Pesaje y medidas	32
3.7.6. Material de empaque y embalaje	33
3.7.7. Materiales de embalaje: primarios y secundarios	33
3.7.8. Materiales y productos reprobados	34
3.7.9. Producto terminado	34
3.8. Almacenamiento y distribución	35
3.9. Verificación del área de control de calidad	35
3.9.1. Archivo de registros y muestras de referencia	35
3.9.2. Estudios de estabilidad	35
3.10. Verificación del área de gestión de la calidad	35
3.10.1 Auto-inspección y auditoria de calidad	35
3.11. Reclamos y desvíos de la calidad	35
3.12. Recolección de productos del mercado	36
3.12.1. Devoluciones	36
3.13. Verificación de convenios con terceros (elaboración por terceros)	37
SECCIÓN IV	37
4. 1. DE LA EMISIÓN DEL INFORME	37
4.2. DE LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO	39
4.3. DE LAS AUDITORIAS DE SEGUIMIENTO	41
4.4. DE LAS AUDITORIAS EXTRAORDINARIAS	41
SECCIÓN V	41
5.1. DE LAS SANCIONES	41
SECCIÓN VI	42
BIBLIOGRAFÍA	42
SECCIÓN VII	42
CONTROL DE CAMBIOS:	42
SECCIÓN VIII	43
ANEXO 1. Flujo 1. Flujo de procedimiento para auditorías de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento	43

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRICULTO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

ÍNDICE DE ESQUEMAS

Esquema 1 Facultades del área de control de calidad	35
--	-----------

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Responsables técnicos por actividad	10
Tabla 2. Guías de verificación	11
Tabla 3. Descripción de documentos habilitantes	13
Tabla 4 principales procedimientos operativos estándar	13
Tabla 5 áreas indispensables para el laboratorio de control de calidad ...	28
Tabla 6. Áreas y sectores del Bioterio	28
Tabla 7. Requerimientos para las instalaciones del Bioterio	28
Tabla 8. Medidas para evitar la contaminación cruzada	30
Tabla 9. Criterios de Evaluación	38
Tabla 10. Periodos de tiempos establecidos para las correcciones	38



SECCION I

CONTROL, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO

El manual es expedido y controlado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario– AGROCALIDAD.

Será distribuido a los Organismos de Certificación, Organismos de Inspección o Entidades Legalmente Constituidas con Personería Jurídica, quienes serán los responsables de su aplicación.

El Instructivo se encuentra disponible en la página web:
<https://www.agrocalidad.gob.ec>

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRICULTO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

SECCIÓN II

A. ANTECEDENTES



La Agencia, cumpliendo con lo dispuesto en el Capítulo IV de la Decisión 483 de la CAN, identifica la necesidad de establecer e implementar los mecanismos necesarios para garantizar que se mantenga la calidad de los productos veterinarios según lo aprobado en el expediente.

En el artículo 11 de la Decisión 483 de la CAN, Normas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios, publicada en el Registro Oficial N° 257, con fecha 01 de febrero del 2003, 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 manufactura 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 manufactura y de almacenamiento 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”*.

Por lo que la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario- AGROCALIDAD es la encargada de mantener y mejorar el estatus sanitario de los productos agropecuarios del país con el objetivo de precautelar la inocuidad de la producción primaria, contribuir a alcanzar la soberanía alimentaria, mejorar los flujos comerciales y apoyar el cambio de la matriz productiva del país, ha elaborado el presente instructivo para la certificación de buenas prácticas de manufactura y almacenamiento de productos de uso veterinario.

B. OBJETIVO

Establecer procedimientos, disposiciones técnicas y administrativas para el cumplimiento de las auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento, para establecimientos que fabriquen, formulen, comercialicen, importen o exporten productos farmacológicos, alimentos medicados, cosméticos,

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRICULTO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

desinfectantes, antisépticos y sanitizantes de uso pecuario, biológicos y kits de diagnóstico, alimentos completos, aditivos, suplementos, complementos alimenticios y demás utilizados en la alimentación de animales, como requisito previo a la obtención del registro de empresa.

C. ALCANCE DE APLICACIÓN

Este procedimiento es aplicado por los Organismos de Certificación, Organismos de Inspección o Entidades Legalmente Constituidas con Personería Jurídica para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento, para los establecimientos fabricantes, formuladores, maquiladores, importadores, exportadores y distribuidores o comercializadores de productos de uso veterinario, a nivel nacional.

D. BASE LEGAL

El servicio de auditoría con fines de certificación en BPM/BPA de productos de uso veterinario se acopla a las exigencias nacionales e internacionales. Esta actividad se ampara en las siguientes normativas:



- a) Decisión 483 de la Comunidad Andina.
- b) Manual Técnico para el registro de empresas y productos veterinarios.

E. ABREVIATURAS



AGROCALIDAD:	Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario
BPM:	Buenas prácticas de manufactura
BPA:	Buenas prácticas de almacenamiento
POE:	Procedimiento operativo estándar
CAN:	Comunidad Andina

F. GLOSARIO DE TERMINOS

- a. **Ampliación de actividad:** Es el proceso por el cual el operador obtiene la adición de nuevas actividades y para lo cual requiere una inspección .
- b. **Auditoría:** Proceso realizado por un inspector para evaluar la competencia de una empresa de productos de uso veterinario con base en determinadas normas u otros documentos regulatorios (SAE, 2012).

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRICULTO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

- c. **Auditoría de seguimiento:** Inspección o verificación que se realiza al operador con el fin de obtener evidencia de la implementación eficaz de las acciones correctivas para solucionar no conformidades detectadas luego de un proceso de auditoría inicial
- d. **Auditoría extraordinaria:** Inspección o verificación que se lleva a cabo como resultado de denuncias, o quejas relativas a la certificación de BPM y BPA que puedan afectar la capacidad del mismo para cumplir con los requisitos de certificación (SAE, 2012).
- e. **Comercialización o Distribución:** Operador que almacene productos veterinarios ya elaborados y se dedique a su expendio para uso directo o por terceros, que se ha registrado para realizar dichas actividades cumpliendo los requisitos de la normativa vigente (CAN, 2000).
- f. **Conformidad:** Cumplimiento de un requisito específico (SAE, 2012).
- g. **Control:** actividad de supervisión, seguimiento y vigilancia por la cual se verifica el cumplimiento de las disposiciones establecidas (CAN, 2000).
- h. **Elaborador por contrato (Maquilador):** Establecimiento fabricante que proporciona servicios de elaboración de productos de uso veterinario a otra empresa.
- i. **No conformidad:** Incumplimiento de un requisito especificado (SAE, 2012).
- j. **Operador:** Persona natural o jurídica que se dedica a la producción, investigación, comercialización, industrialización, reproducción, fabricación, acopio, distribución de plantas y partes de plantas, productos y subproductos de origen vegetal, mercancías pecuarias, subproductos de origen animal, artículos reglamentados, insumos agropecuarios, entre otros, destinados a diferentes usos. (AGROCALIDAD, 2015)
- k. **Plan de auditoria:** Descripción de las actividades y de los detalles acordados para realizar una evaluación o auditoria (SAE, 2012).
- l. **Representante legal:** Es la persona a quien la ley faculta para actuar en representación de una empresa (SAE, 2012).
- m. **Reproceso:** Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos..

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRICULTO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

n. Plan de acción: Es una presentación resumida de las tareas que deben realizarse por ciertas personas, en un plazo de tiempo específicos, utilizando un monto de recursos asignados con el fin de lograr un objetivo dado

SECCIÓN III.

DIRECTRICES GENERALES

3.1. DE LA ORGANIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS ESTABLECIMIENTOS VETERINARIOS

Todo establecimiento fabricante, formulador, maquilador, importador, exportador y comercializador de productos de uso veterinario, deberá cumplir con los requisitos para el registro de operador e inscripción de responsable técnico descritos en la Resolución 003: “Manual Técnico para el registro de empresas y productos de uso veterinario”.

3.2. Actores involucrados

Las auditorías para certificar BPM y BPA, es un proceso realizado por Organismos de Certificación, Organismos de Inspección o Entidades Legalmente Constituidas con Personería Jurídica de acuerdo a lo establecido en la Resolución 126.

En el proceso de auditorías intervienen los siguientes actores:

- a) Representante legal y responsable técnico de la empresa
- b) Auditores de los Organismos de Certificación, Organismos de Inspección o Entidades Legalmente Constituidas con Personería Jurídica autorizados por AGROCALIDAD.
- c) Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario

3.3. Recursos para las auditorías

Los recursos necesarios para realizar las auditorías son los siguientes:

- a) Guías de verificación
- b) Equipo de georeferenciación
- c) Equipos de capturas de imágenes
- d) Material de oficina
- e) Vehículo de movilización

3.3.1. Guías de verificación

Las guías de verificación son documentos que se utilizan con el objetivo de facilitar al auditor la revisión de la documentación e infraestructura del establecimiento, como una forma de organización para el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento, y que se encuentra como **Anexo 2 Guías de Verificación**, mismas que forman parte del presente instructivo.



Tabla 1. Guías de Verificación

GUÍAS DE VERIFICACIÓN PARA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO
Guía de verificación para la auditoría de establecimientos fabricantes de productos farmacológicos	PARA FABRICANTES DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO
Guía de verificación para la auditoría de establecimientos fabricantes de productos biológicos	
Guía de verificación para la auditoría de establecimientos fabricantes de productos cosméticos	
Guía de verificación para la auditoría de productos alimentos, sales minerales y aditivos	
Guía de verificación para la auditoría de establecimientos fabricantes de snacks para mascotas	
Guía de verificación para la auditoría de establecimientos fabricantes de snacks para mascotas categorizadas como artesanales	
GUÍAS DE VERIFICACIÓN PARA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO	ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO
Guía de verificación para la auditoría de Buenas Prácticas de Almacenamiento	IMPORTADOR, FORMULADOR, DISTRIBUIDOR O COMERCIALIZADOR

DRIP, 2016

3.4. Tipos de auditorias

3.4.1. Auditoría inicial: Se aplicará a los operadores con actividades de fabricantes, formuladores, elaboradores por contrato, importadores, exportadores, distribuidores o comercializadores de productos de uso veterinario, registrados o en proceso de registro ante AGROCALIDAD y que deseen certificarse en BPM y/o BPA

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL ADOBIO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

3.4.2. Auditorías de seguimiento: Se aplicará para verificar el cumplimiento del plan de acción presentado por el operador, se podrá realizar hasta tres auditorías.

3.4.3. Auditorías de vigilancia: Se aplicará para cumplir con lo establecido en la Resolución 0126 “Implementación del servicio de auditorías para obtener la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de empresas de productos de uso veterinario a través de Organismos de Certificación, Organismos de Inspección o Entidades Legalmente Constituidas con Personería Jurídica”, donde se establece la realización de auditorías de vigilancia anuales como parte del cumplimiento de la Certificación BPM/BPA.

3.4.4. Auditorías por modificación: Se aplicará cuando el operador solicite ampliar su actividad, área o tipo de producto del cual se derive una nueva área que deberá ser auditada.

3.4.5. Auditorías extraordinarias: Se aplicará cuando hubiere quejas, denuncias, en caso de mal uso de la certificación BPM/BPA o cuando la autoridad lo requiera.



3.5. DE LA SOLICITUD DE AUDITORIA

3.5.1. El usuario debe presentar la solicitud de auditoria y certificación BPM/BPA al Organismos de Certificación, Organismos de Inspección o Entidades Legalmente Constituidas con Personería Jurídica, autorizados por AGROCALIDAD, de acuerdo a lo establecido en la Resolución 0126 “Implementación del servicio de auditorías para obtener la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de empresas de productos de uso veterinario a través de Organismos de Certificación, Organismos de Inspección o Entidades Legalmente Constituidas con Personería Jurídica”, quienes de acuerdo a su organización planificarán y comunicarán al operador la fecha y hora de la auditoría.

Certificación agrocalidad

3.5.2. El auditor líder elaborará un plan de auditoria de acuerdo al anexo 4 plan de auditoría mismo que forma parte integrante del presente instructivo, y lo envía al auditado, el plan debe realizarse con base a 8 horas por día, permitiendo un 10% del tiempo total de la auditoría para la elaboración del reporte en sitio.

Cualquier cambio o conflicto reportado por el auditado se debe resolver antes de la auditoría.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRICULTO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

Una copia del plan de auditoría final se debe proporcionar al equipo auditor.

Únicamente se identifican los procesos de la organización del sistema de gestión de calidad bajo revisión, el horario aproximado para la auditoría, y del auditor asignado a la entrevista de cada elemento, área, o proceso.

3.5.3. El auditor líder se presentará en el establecimiento debidamente identificado el día y hora acordados.



3.6. DEL DESARROLLO DE LA AUDITORIA

3.6.1. Reunión de apertura

La auditoría se iniciará con la reunión de apertura donde estará presente el responsable técnico y/o representante legal del establecimiento, en la misma se indicará como se desarrollará la auditoría, los criterios de evaluación y guía de verificación que se utilizará.

3.6.2. Del personal

- a) El personal debe poseer la experiencia y calificaciones adecuadas para que pueda realizar las tareas de las cuales es responsable. Las responsabilidades asignadas a cada persona no deben ser excesivas a fin de no poner en riesgo la calidad de su trabajo.
- b) La responsabilidad técnica debe ser asumida por un profesional acorde a lo establecido en la Resolución 003 “Manual Técnico para el registro de empresas y productos de uso veterinario”.
- c) Los establecimientos deben tener un manual de organización y funciones o un documento que contenga un organigrama definido y las funciones específicas de cada persona las cuales deben definirse por escrito, otorgándosele suficiente autoridad para cumplir con sus responsabilidades. Cada función debe ser delegada a la persona idónea y no debe haber vacíos ni superposiciones en las responsabilidades, en lo que respecta al cumplimiento de las BPA.
- d) Todo el personal debe recibir inducción y, capacitación continua que contribuya al mantenimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y brinde



 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRICULTO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

seguridad al personal. Para ello la empresa debe contar con un programa de capacitación y proveer los recursos necesarios para su ejecución, el programa debe involucrar a todo el personal que labora en el almacén y se debe llevar un registro de las actividades de dicho programa. Dicho programa está bajo la responsabilidad del QF regente, el desarrollo de los temas del programa puede ser ejecutado por personas o instituciones externas a la empresa o almacén.



- e) Todo el personal debe ser adiestrado en las prácticas de higiene personal y someterse a exámenes médicos regulares establecidos en las normas vigentes, los cuales deben registrarse. Cualquier persona con lesiones abiertas en superficies descubiertas del cuerpo no debe trabajar en áreas de almacenamiento.
- f) El personal debe informar a su jefe inmediato, acerca de las instalaciones, equipos o personal, que se considere puedan influir negativamente en la calidad de los productos.
- g) El personal debe ser evaluado en forma permanente sobre las actividades que realiza.
- h) La empresa o almacenes deben proveer al personal de uniformes adecuados a las labores que realiza, incluyendo aditamentos protectores cuando lo requiera.
- i) Debe prohibirse el fumar, comer, beber (con excepción de agua, los surtidores pueden estar disponibles en lugares específicos del almacén) o masticar, como también el mantener plantas, alimentos, bebidas, medicamentos, objetos de uso personal y otros objetos extraños al almacén.
- j) Deben ofrecerse programas especiales de capacitación para el personal que trabaja en áreas donde se manipulan materiales activos, tóxicos y sensibles.

3.6.3. De la documentación.

- a. La empresa debe contar con Registro Único del Contribuyente donde especifique la actividad relacionada a la comercialización de productos veterinarios, el nombre del representante legal y la dirección de las oficinas administrativas, bodegas y/o fábrica; asimismo con las licencias municipales (LUAE) vigentes donde especifique la autorización para la fabricación, almacenamiento y/o comercialización de productos veterinarios.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AOBIO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			



- b. La documentación es fundamental para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento, tiene por objeto especificar los procedimientos y registros de cada etapa, así como las normas de seguridad personal. La misma que deberá ser almacenada por un tiempo no menor de cinco años.
- c. Debe contar con procedimientos operativos estandarizados (POE) escritos para la preparación, revisión, aprobación y distribución y actualización de la documentación de acuerdo al Anexo 5 formato de un procedimiento operativo estándar POE mismo que forma parte integrante del presente instructivo. El contenido de los documentos debe tener, como mínimo, las siguientes características:
- La información debe ser completa, clara, precisa y libre de expresiones ambiguas.
 - Debe indicar el título, el contenido, el nombre y firma de la persona que lo aprueba y la validez del mismo.
 - El procedimiento debe tener una secuencia lógica, de todas las actividades involucradas.
 - De fácil manejo e identificación.
 - Los pasos descritos en los procedimientos deben contribuir al mantenimiento de la calidad de los productos almacenados y brindar seguridad a las operaciones que se desarrollan.
- d. Los documentos deben revisarse regularmente y mantenerse actualizados. Se debe establecer el mecanismo por el cual se impida el uso accidental de documentos no vigentes u obsoletos. Deben distribuirse apropiada y oportunamente a las personas que corresponda
- e. Deben archivar los documentos referentes a todas las compras, recepciones, controles, especificaciones técnicas de los productos e insumos almacenados, despachos de productos, exámenes médicos y otros, según indican las Guías de Verificación, las mismas que forman parte del presente instructivo.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRICULTO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

- f. Los datos e informaciones pueden ser registrados por medios convencionales o utilizando un sistema informático u otras formas confiables. En el caso que la documentación es llevada a cabo por sistema informático, solo personas autorizadas pueden dar entrada o modificar los datos, debiendo haber un registro de cualquier modificación al respecto. La información almacenada por sistemas informáticos debe contar con una reserva de la información sea por transferencia de copias en medios magnéticos, microfilm, impresiones en papel u otros medios.
- g. Las existencias de productos deben ser documentadas y revisadas periódicamente los lotes y fechas de vencimientos de los productos.
- h. La empresa debe contar con los siguientes documentos que deben ser conocidos y accesibles al personal involucrado:
- Manual de organización y funciones, organigrama u otro documento que permita brindar dicha información sobre la organización de la empresa.
 - Procedimientos operativos estandarizados sobre: elaboración de procedimiento y control de documentos, recepción, almacenamiento, el manejo de productos con cadena de frío, (contingencias en caso de corte de fluido eléctrico cuando lo requiera ya está incluido en Cadena de frío), Manejo de Vacunas, distribución, saneamiento y limpieza de áreas, normas de seguridad, reclamos, devoluciones, retiro de productos del mercado, inventarios, auto inspecciones, baja y destrucción, Inspección y supervisión del personal, capacitación, manejo de accidentes donde se involucren productos farmacológicos, biológicos, alimentos, desinfectantes, cosméticos, snacks.



3.6.4. De la Infraestructura General

- a) Las instalaciones deben ser ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas de tal manera que faciliten su mantenimiento, limpieza y operaciones que se realicen en ellas. Los materiales y métodos de construcción empleados deben proveer

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AJOBO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			



seguridad y contribuir a mantener las condiciones de almacenamiento óptimas para los productos.

- b) La infraestructura y el espacio físico, deben responder a las necesidades de almacenamiento de la empresa de acuerdo al volumen de productos manejados, a la racionalidad en el manejo y a los criterios de distribución.
- c) Las instalaciones y equipos deben mantenerse en buen estado de conservación, y se debe asegurar que las operaciones de mantenimiento y reparación no pongan en peligro la calidad de los productos, deben tener programas de mantenimiento y registrarse.
- d) Las paredes, pisos y techos deben ser de fácil limpieza, diseñados y equipados de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de insectos, roedores, aves, o cualquier otro animal.
- e) Las instalaciones deben contar con áreas delimitadas e identificadas correctamente de acuerdo a la actividad que en ellas se realiza.
- f) Para mantener las características (físicas, químicas, microbiológicas, farmacológicas, etc. de los productos, es necesario controlar los factores ambientales: temperatura, radiaciones, luz, aire (CO₂, CO, O₂) y humedad, según requerimiento de los productos.
- g) La infraestructura debe garantizar una iluminación que dé lugar a condiciones agradables de trabajo. Sin embargo, deben evitarse ventanales grandes o tragaluces que permitan la entrada directa de la luz solar sobre los productos o estantes, ya que la radiación solar, además de elevar la temperatura ambiental, genera inestabilidad a gran parte de los productos.
- h) Se debe asegurar los cambios de aire necesarios o permitir la circulación de aire adecuado a fin de evitar los riesgos de contaminación cruzada ocasionados por poca ventilación. Las áreas productivas deben ser ventiladas de modo adecuado a los productos manipulados, las operaciones realizadas y

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRICULTO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

el ambiente externo, necesitando para eso unidades de control de temperatura, humedad y filtración cuando sea necesario

- i) La humedad relativa de la empresa debe estar entre 60% y 70% a fin de mantener las condiciones adecuadas para los productos pecuarios.
- j) Se consideran condiciones normales de temperatura a un lugar seco, bien ventilado a temperaturas entre 2°C y 25°C o, dependiendo de las condiciones climáticas hasta 30°C. Los rangos de temperatura de almacenamiento, utilizados como guía y recomendados por la OMS.
- k) Deben existir instalaciones exclusivas o separadas, con sistema independiente de aire para: cefalosporinas, penicilínicos y hormonas.
- l) En las áreas donde se elaboren productos conteniendo avermectinas u otros endectocidas obtenidos por procesos de fermentación se aceptarán ciclos de producción (separación en el tiempo y con principios activos diferentes) en las mismas instalaciones siempre que se adopten precauciones específicas y hayan sido realizadas las validaciones necesarias.
- m) Deben existir áreas y líneas de producción separadas para la fabricación de pesticidas y fertilizantes.
- n) Las instalaciones deben estar ubicadas de tal forma que la producción pueda llevarse a cabo en un orden lógico y concordante con la secuencia de las operaciones de producción. Asimismo, deben reunir las condiciones exigidas de limpieza.
- o) La adecuación del espacio de trabajo debe permitir la disposición lógica y ordenada de los equipos y de los materiales, para minimizar el riesgo de contaminación y evitar confusiones y errores.
- p) Los materiales primarios de envasado y los productos a granel o intermedios, que están expuestos al ambiente, deben estar ubicados en lugares donde las



 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRICULTO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

superficies (paredes, pisos y cielorrasos) tengan terminación lisa, estén libres de grietas y permitan fácil limpieza y, si es necesario, desinfección.



- q) La empresa deberá poseer un procedimiento para el control de las plagas acompañado de un registro y del mapa de ubicación de trampas y lámparas anti insectos, además en el mapa deben ubicarse el número de la trampa y debe coincidir con las trampas en físico, en caso de tercerizar este proceso debe presentar el contrato de la empresa que le realiza esta actividad y los informes de las inspecciones y las acciones tomadas.15/3
- r) Las cañerías, iluminación, punto de ventilación y otros servicios deben ser proyectados y situados a modo de evitar la creación de puntos de difícil limpieza. Siempre que sea posible, su mantenimiento debe ser hecho fuera de las áreas productivas. Las áreas donde se realizan controles visuales en línea, deben ser iluminadas.
- s) Los desagües, cuando estén permitidos, deben ser: sifonados, de tamaño adecuado y no permitir reflujos. En caso de que haya necesidad de canaletas, las mismas deben ser poca profundidad y de fácil limpieza y desinfección.
- t) En los casos en que se produzca polvo (por ejemplo, durante las operaciones de muestreo, pesada, mezclado, elaboración o envasado de productos secos) deben tomarse medidas específicas para evitar la contaminación cruzada y facilitar la limpieza.
- u) Las áreas de elaboración de productos que contengan pesticidas en su formulación deberán adecuarse a la reglamentación específica.

3.6.5. Del Área de Almacenamiento y Distribución



- a) Los ambientes destinados a almacenamiento deben estar debidamente identificados y debe tomarse precauciones para impedir que personas no autorizadas ingresen en las áreas de almacenamiento.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRICULTO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

- b) Los pisos deben ser de material resistente de acuerdo al tránsito que tenga el almacén, que permita su fácil limpieza y sanitización. Deben poseer drenajes cuando se requiera. Las paredes y muros deben ser lisos, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura. Los techos y cielo-rasos deben de ser de un material que no permita el paso de los rayos solares ni la acumulación de calor, resistente, uniforme y de fácil limpieza y sanitización. Las Instalaciones eléctricas: deben estar en buen estado: tomas, luminarias caja eléctrica y, cableado protegido. Ventanas, el número será mínimo, localizadas a la mayor altura posible y protegidas para evitar el ingreso de polvo, aves e insectos.
- c) El espacio en el interior del almacén debe facilitar el movimiento del personal y los productos.
- d) Los materiales de construcción de las áreas de almacenamiento deben permitir tener superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, para facilitar la limpieza evitando contaminantes, no debe acumular el calor para que no afecte a los productos.
- e) Las bodegas deberán contar con áreas separadas, delimitadas o definidas destinadas a mantener los productos pecuarios, materia prima e insumos en forma ordenada y en condiciones adecuadas para conservar sus características de calidad, según corresponda.
- f) Área de recepción: destinada a la revisión de los documentos y verificación de los productos antes de su almacenamiento. Debe diseñarse y equiparse de tal forma que permita realizar una adecuada recepción y limpieza de los embalajes si fuera necesario y debe protegerse de las condiciones climatológicas.
- g) Área de cuarentena: debe identificarse claramente y su acceso debe ser restringido a personal autorizado. Cualquier sistema que reemplace a la cuarentena física debe proveer una seguridad equivalente.
- h) Áreas de almacenamiento de materias primas y productos a granel: deben estar separadas de otras áreas, deben contar con el equipo necesario para su manejo adecuado y con las condiciones apropiadas. Se deben tomar medidas necesarias para evitar la contaminación cruzada.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRICULTO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

- i) Área de muestreo de materias primas: si el muestreo se hace en el área de almacenamiento, el área de muestreo debe contar con el equipo necesario para su manejo adecuado y con las condiciones apropiadas para el ingreso y extracción de aire. Se deben tomar medidas necesarias para evitar la contaminación cruzada y proveer condiciones seguras de trabajo al personal.
- j) Área para productos que requieran condiciones especiales: temperatura, humedad, luz, etc. de acuerdo a especificaciones.
- k) Área para productos de baja, vencidos y devueltos, separadas y con acceso restringido.
- l) Área de materiales rechazados: los materiales rechazados deben identificarse y aislarse para impedir su uso u operaciones en proceso, debiendo estar separadas y con acceso restringido, tomándose las medidas necesarias para el efecto.
- m) Área de materiales altamente activos, materiales radioactivos, otros materiales peligrosos, sensibles, inflamables o explosivos, sólidos y líquidos combustibles y gases presurizados: deben almacenarse bajo condiciones de alta seguridad (condiciones especiales de temperatura y humedad), se deben identificar inmediatamente y almacenar de acuerdo a instrucciones escritas.
- n) Área para productos que requieran controles especiales (sustancias controladas): deben almacenarse en áreas de acceso restringido, seguros y con llave cumpliendo con las regulaciones nacionales e internacionales de sustancias controladas.
- o) Área de embalaje y despacho: destinada a la preparación de los productos para su distribución.
- p) Área administrativa: destinada a la preparación y archivo de los documentos.
- q) Áreas accesorias o auxiliares tales como mantenimiento, servicios sanitarios, vestidores y comedor deben ubicarse fuera de las áreas de producción y/o almacenamiento.
- r) Los vestuarios, lavabos y sanitarios deben ser de fácil acceso y apropiados para el número de usuarios. Los sanitarios no deben tener comunicación directa con las áreas de producción y almacenamiento.
- s) En lo posible, las áreas de mantenimiento deberán estar situados en locales separados de las áreas de producción. Cuando haya necesidad de mantener

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRICULTO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			



herramientas y piezas en las áreas de producción, las mismas deberán ser mantenidas en salas o armarios reservados para este fin.

- t) El almacén debe contar con estantes, tarimas, armarios o vitrinas que guarden una distancia adecuada entre ellos y separados de la pared para facilitar el manejo de los productos, y la limpieza de los estantes. En ningún caso deben colocarse los productos directamente en el piso.
- u) Se debe contar con termómetros e hidrómetros de acuerdo a las características de los productos a almacenarse. En el caso de productos que necesiten condiciones especiales de almacenamiento (temperatura y/o humedad controlada), contarán con áreas equipadas para mantener esas condiciones, con los correspondientes registros.
- v) Se debe contar con extintores e implementos exigidos en las normas de seguridad industrial, ubicados en lugares de fácil acceso y según corresponda.
- w) Se debe contar con botiquines de primeros auxilios, ubicados en lugares adecuados y accesibles.
- x) El almacén debe contar con los materiales de limpieza necesarios.
- y) Los materiales deben almacenarse con rotación adecuada de manera que las existencias más antiguas se usen primero. Debe seguirse el principio FEFO que indica primero que expira primero que se entrega.
- z) Se mantendrán registros de distribución de cada partida o lote de producto terminado para facilitar, si fuera necesario, el retiro de lote/partidas del mercado, de acuerdo con procedimientos escritos. Los registros deberán contener, como mínimo, el nombre y la dirección del destinatario; número de la partida o lote, cantidad y fecha de expedición.

3.6.6. Del Área de Control de Calidad.

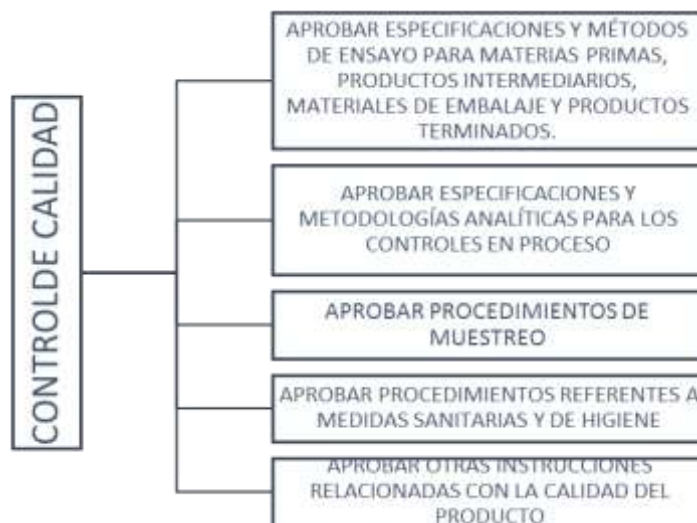
Consiste en la revisión de los archivos de registro, muestreo, estudios de estabilidad y demás análisis de laboratorio realizados por parte de la empresa y que están detallados en las guías de verificación.

- a. La función del departamento de control de calidad no está limitada a las operaciones de laboratorio, que debe abarcar todas las actividades y decisiones que puedan afectar la calidad del producto.



 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AÑO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

- b. Todo fabricante contará con un responsable independiente para el control de calidad quién debe reportar directamente a la administración superior de la empresa.
- c. Las principales facultades del área de control de calidad son:

Esquema 1 Facultades del área de control de calidad





- d. Todo fabricante contará con un laboratorio de control, propio o de terceros, con personal suficiente, calificado y equipado para realizar todas las pruebas de control de calidad necesaria. Las pruebas serán ejecutadas de acuerdo con procedimientos escritos y validados. Los instrumentos se calibrarán a intervalos adecuados y los reactivos serán de calidad apropiada.
- e. El personal de control de calidad tendrá libre acceso a las áreas de producción para realizar muestreos y verificaciones.
- f. El sector vinculado al control de calidad tendrá disponible especificaciones, procedimientos de muestreo, métodos de análisis y registro (incluyendo hojas analíticas, cuaderno u otra forma de anotaciones).
- g. Los boletines y/o certificados analíticos, contarán como mínimo con: nombre del material o producto, forma farmacéutica cuando corresponda, número de lote/partida, nombre del fabricante y/o del proveedor cuando corresponda, referencias a las especificaciones y procedimientos de análisis pertinentes, los resultados de los análisis, incluyendo observaciones, cálculos y referencia de las especificaciones (límites), fechas de los análisis, firma de responsables,

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AJOBO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

firma de las personas que verificaron los análisis y los cálculos, cuando corresponda, indicación clara de la autorización o rechazo (o alguna otra disposición sobre la condición del material o producto) y la fecha, la firma y aclaración de firma de la persona designada como responsable, registros de monitoreo ambiental (cuando sea especificado), registros de validación de métodos, cuando sea aplicable, procedimientos y registro de calibración de instrumentos y mantenimiento de equipamientos.

- h. Cualquier documentación de control de calidad relativa a los registros de una partida/lote, será mantenida por un año después de la expiración de la fecha de validez de la partida/lote.
- i. El muestreo será realizado de acuerdo con los procedimientos escritos, aprobados, y que describan: método o criterio de muestreo; equipo a ser usado para el muestreo y/o de protección individual, cuando sea necesario; tamaño del muestreo; instrucciones para cualquier subdivisión requerida de la muestra; tipo y la condición de embalaje a ser usado para poner la muestra; identificación de los volúmenes de las muestras; cualquier precaución especial a ser observada, especialmente con relación al muestreo de productos estériles o nocivos; instrucciones para la limpieza y almacenamiento de los equipamientos del muestreo; condición de almacenamiento de las muestras; destino de restos del muestreo.
- j. Las muestras de retención para referencia futura contarán con una etiqueta identificando su contenido, número de lote/partida, fecha de muestreo y número de análisis; cantidad suficiente para permitir, como mínimo, dos re-análisis completos; las muestras del producto terminado deberán, ser mantenidas en el embalaje final de venta y almacenadas en las condiciones especificadas por el fabricante; cuando el producto terminado tuviera presentaciones en cantidades y/o volúmenes grandes y/o a granel, la muestra de retención será no menor a 100 ml o 100 g y mantenida en embalajes con las mismas características de los del mercado, almacenadas en las condiciones especificadas por el fabricante
- k. Los laboratorios de control de calidad deben estar separados del área de producción. Las áreas donde son empleados microbiológicos, biológicos o radioisótopos deben estar separadas unas de otras

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRICULTO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

- I. Los laboratorios de control de calidad deben ser diseñados de tal forma que se adecuen a las operaciones en ellos realizadas, con espacios suficiente para minimizar la contaminación cruzada y evitar el riesgo de confusiones y errores. Debe estar previsto la extracción de humos y vapores, ventilación, temperatura y humedad adecuadas. En los laboratorios que manipulen sustancias especiales como radioisótopos y ciertas muestras microbiológicas y biológicas, deben ser instalados sistemas de aire independientes y otras providencias necesarias.

Debe haber espacio suficiente y adecuado para las siguientes actividades:

Tabla x áreas indispensables para el laboratorio de control de calidad



IDENTIFICACIÓN DE ÁREA	TIPO DE MATERIALES
Almacenamiento	Muestras y estándares de referencia
	Material de vidrio, reactivos y materiales auxiliares
	Muestras y contra muestras para análisis
Área de archivo	Documentos
Área separada y con acceso restringido	Sustancias bajo régimen de control especial, de acuerdo a la legislación vigente
	Materiales radioactivos, de acuerdo a la legislación vigente

3.6.7.1. Archivo de registros y muestras de referencia

- a. Los registros serán mantenidos de modo que permitan un rastreo de las actividades referentes a la producción y al control de calidad de los productos.
- b. Los registros y las muestras de referencia de productos terminados y, cuando fuera necesario, de productos intermedios, serán retenidos por un mínimo de un año después del vencimiento del plazo de validez.

3.6.7.2. Estudios de estabilidad

- a. Contar con un programa escrito de estudio de estabilidad para los productos registrados.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRICULTO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

- b. Las muestras serán conservadas en su embalaje final u otro con las mismas características de los del mercado, a temperatura ambiente o a la temperatura recomendada, de acuerdo a los requerimientos establecidos en la Resolución 003 “Manual para el registro de empresas y productos veterinarios”.

3.6.8. Del Bioterio

3.6.8.1. Las instalaciones de Bioterio deben estar separadas de las demás áreas, y deben estar provistas de sistemas de aire independiente.



3.6.8.2. Las instalaciones de Bioterio deben poseer los siguientes sectores:

Tabla x. Áreas y sectores del Bioterio

ÁREA IDENTIFICADA	SECTORES
Criadero y manutención	Sector de cuarentena
	Sector de reproducción o maternidad
	Sector de crecimiento de los animales
Higiene	Sector de limpieza y depósito de basura
	Sector de higiene personal incluyendo vestuarios, lavatorios y sanitarios
Administrativo	Sector de entrega de animales
	Oficina
	Depósito para almacenamiento de material
	Laboratorios destinados a los ensayos biológicos

3.6.8.3. Los diseños de construcción de Bioterio deben tener en consideración que:

- a) Las paredes, pisos y techos deben ser lisos, impermeables y estar revestidos con materiales lavables.
- b) Las ventanas deben tener mosquiteros y sistemas para poder controlar la interferencia de la luz solar.
- c) Los ángulos entre las paredes, el techo y el piso deben ser redondeados.



 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRICULTO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

- d) Las puertas deben ser anchas, tener visores de vidrio y poseer resorte que las devuelvan a la posición original.
- e) No deben existir desniveles.
- f) En las instalaciones de Bioterio deben disponerse, dispositivos para control de temperatura, humedad y ventilación.
- g) Los dispositivos de iluminación deben proveer intensidades controladas de luz.
- h) Debe haber dispositivos de control de ruidos, para no causar alteración en el comportamiento de los animales.

3.6.9. De las materias primas

Consiste en la revisión de procedimientos de recepción, aprobación y almacenamiento de materias primas, y cumplirán con lo siguiente:

- a. El fabricante contará con especificaciones escritas, aprobadas y acordadas con los proveedores de las materias primas.
- b. Las materias primas solamente serán adquiridas de proveedores aprobados por la empresa y los mismos constarán, cuando sea necesario, en la ficha de especificaciones.
- c. Se identificarán con las siguientes informaciones: nombre y código interno de referencia; el/los número(s) de lote(s) atribuido(s) por el proveedor y el número de registro otorgado durante la recepción; la situación interna de la materia prima, es decir, si está en cuarentena, aprobado, reprobado o devuelto; fecha de validez y de elaboración y cuando corresponda la fecha de re-análisis; sistema de identificación, electrónico o manual.
- d. Análisis realizados a la materia prima aprobadas por control de calidad y que estén dentro del plazo de validez deben ser utilizadas.
- e. Las materias primas sujetas al régimen especial de control serán almacenadas en depósitos o instalaciones cerrados, con acceso restringido.
- f. Las materias primas tóxicas, inflamables, explosivas, corrosivas y radioactivas, serán almacenadas en áreas separadas y de acceso restringido.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRICULTO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

3.6.10. De los equipos



Consiste en la revisión de los equipos en función a las actividades del establecimiento y a las cláusulas detalladas en cada uno de los ítems de las guías de verificación que forman parte integrante del presente instructivo, y deben contar con lo siguiente:

- a. Equipos localizados, diseñados, construidos, adaptados y mantenidos en forma de estar adecuados a las operaciones a ser realizadas.
- b. El diseño y la estructura de los equipos apuntando a la minimización de la contaminación cruzada, evitar riesgo de error y permitir su limpieza y sanitización.
- c. Las partes de los equipos que entran en contacto con el producto no pueden ser reactivas, aditivas o absorbentes.
- d. Cañerías fijas claramente identificadas, indicando el contenido y cuando corresponda, la dirección de flujo.
- e. El equipo de medición, pesada, registro y control debe calibrarse y comprobarse a intervalos definidos según métodos adecuados. Debe conservarse mantenerse un registro en archivo de estas pruebas.
- f. Los equipamientos de lavado y limpieza serán escogidos y utilizados de forma que no constituyan fuentes de contaminación.
- g. Los equipamientos con defectos, que no puedan ser removidos de las áreas de fabricación, deber ser identificados como tales.

3.6.11. Del proceso de purificación del agua

Consiste en la revisión de los análisis de laboratorio realizados al agua utilizada por la empresa.

- a. Utilizar agua potable como fuente de abastecimiento, para limpieza en general y para procesos de purificación.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRICULTO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			



- b. Todo proceso de obtención de agua purificada debe ser eficaz, con buenas instalaciones, con el fin de asegurar un elevado estándar de calidad físico-química y microbiológica
- c. El fabricante realizará periódicamente una evaluación físico-química y microbiológica del agua de abastecimiento y de aquellas resultantes de los procesos de purificación, utilizada en la formulación de los productos.
- d. Los parámetros de calidad de agua potable y de aquellas resultantes de procesos de purificación cumplirán con los parámetros establecidos en normas oficialmente aceptadas.

3.6.4. Reunión de cierre: Se realizará la presentación de los resultados de la auditoría (no conformidades, observaciones y oportunidades de mejora) al representante legal y/o responsable técnico de la empresa.

3.6.12. Del Área de Producción

Consiste en la revisión de la documentación, proceso de producción, fórmula patrón y orden de producción, de acuerdo a los ítems indicados en las guías de verificación.

- a. Toda fabricación de productos, así como la manipulación de materiales, la recepción, cuarentena, muestreo, almacenamiento, producción, embalaje, control de calidad y expedición, se realizarán de acuerdo con procedimientos escritos y registrados.
- b. En caso de que ocurran desvíos de las instrucciones o los procedimientos, los mismos serán aprobados por escrito, por una persona autorizada, con la participación del área de control de calidad cuando fuera necesario.
- c. Se elaborarán las conciliaciones de materiales y los rendimientos verificados. Cualquier discrepancia con los límites preestablecidos debe ser informado, investigado y registrado.
- d. No se realizarán simultáneamente o consecutivamente en el mismo sector operaciones con productos distintos, a no ser que no haya riesgo de mezcla o contaminación cruzada.
- e. Durante toda la producción, los materiales, productos a granel, equipamientos principales y áreas en uso, estarán rotulados e identificados en cuanto al

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRICULTO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

producto, el material en proceso, su concentración (cuando corresponda) y número de lote o partida. Cuando sea aplicable esta indicación se debe también mencionar el estado de producción.

- f. El acceso al área de producción debe ser limitado a personas autorizadas.
- g. Los controles en proceso realizados en las áreas de producción no representarán ningún riesgo para la calidad del producto.
- h. La contaminación cruzada será minimizada a través de procedimientos adecuados o medidas de organización, tales como:



Tabla X. Medidas para evitar la contaminación cruzada

ÁREAS	MÉTODOS
Producción en áreas separadas	Sistema de aire independiente, o en ciclos (separación en el tiempo), acompañados de procesos de limpieza validados
Cámaras de aire apropiadas	Diferencias de presión o extracción de aire
Ropas protectoras en áreas específicas	Riesgo especial de contaminación cruzada
Procedimientos de limpieza	Métodos validados
Adopción de sistemas de producción	Sistema cerrado
Utilización de pruebas de detección	Residuos
Utilización de rótulos	Estado de limpieza en las áreas y equipamientos

(DRIP, 2016)

3.6.13. De la Fórmula Maestra o Fórmula Patrón

- 3.6.13.1. En la fórmula patrón contará con: la denominación del producto, código de referencia del producto, fórmula farmacéutica, uso del producto, tamaño del lote o partida y fecha de vencimiento de acuerdo a los análisis de laboratorio, lista de todas las materias primas, materiales de embalajes y materiales auxiliares a ser utilizados con sus cantidades respectivas descritas con su denominación y una referencia exclusiva para cada una de ellas; debe mencionarse cualquier sustancia que pueda desaparecer durante la elaboración.
- 3.6.13.2. La fórmula patrón de alimentos para animales, incluirán además, la composición garantizada, ingredientes y materia prima utilizada y el

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRICULTO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			



rendimiento final previsto con los límites de aceptación y de rendimientos intermedios significativos.

3.6.13.3. La fórmula patrón cumplirá con los siguientes requisitos:

- a. Una declaración del emplazamiento de la elaboración y la maquinaria principal que se vaya a utilizar.
- b. Los métodos o su referencia, que se vayan a utilizar para preparar la maquinaria fundamental (por ejemplo, limpieza, ensamblaje, calibrado, esterilización) y otros si es aplicable.
- c. Instrucciones detalladas del proceso paso a paso (por ejemplo, comprobaciones de material, tratamientos previos, secuencia de la adición de materias primas, tiempos de mezclado, temperaturas) y otros, si es aplicable.
- d. Instrucciones de todos los controles durante el proceso con sus límites.
- e. En caso necesario, los requisitos de almacenamiento a granel de los productos, incluyendo el envase, el etiquetado y las condiciones especiales de almacenamiento cuando corresponda.
- f. Registros gráficos de los procesos.
- g. Rótulos de identificación de las materias primas pesadas y/o medidas, cuando no existiera otro sistema de seguridad equivalente.
- h. Rótulo del producto final con un número de partida o lote y fecha de vencimiento.
- i. Cualquier precaución especial que deba tenerse en cuenta.

3.7.4. De la Orden de producción



- 3.7.4.1. Toda partida o lote de un producto será producido de acuerdo a una orden de producción escrita que contenga las informaciones relevantes de fórmula patrón.
- 3.7.4.2. Incluir, al término de la producción los siguientes datos: Nombre del producto, número de partida o lote, horarios de inicio y término de las diferentes etapas intermedias de la producción, nombre del operador responsable de las diferentes etapas de producción y de la persona que

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRICULTO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

refrenda esas operaciones, números de identificación de los materiales usados y la cantidad de cada uno de ellos, incluyendo el número y la cantidad de cualquier material devuelto o reprocesado que haya sido adicionado, controles realizados en proceso, firma de la(s) persona(s) que los hayan ejecutado y los resultados obtenidos, rendimiento obtenido y observaciones del rendimiento esperado, observaciones sobre problemas especiales incluyendo detalles como la autorización firmada para cada alteración de la fórmula de producción o instrucciones de procesamiento y constancia del control de calidad y su resultado. Si el lote/partida es rechazado, indicación de su eliminación o empleo.



3.6.15. Del área de pesaje y medidas

- 3.6.15.1. Las balanzas y recipientes de medida serán calibrados periódicamente y las balanzas controladas oficialmente de manera regular, estos procedimientos contarán con registros.
- 3.6.15.2. Los recipientes de pesaje y medida, cuando fueran reutilizados, deberán ser limpios y libres de identificaciones anteriores.
- 3.6.15.3. Después del pesaje o medida los materiales deberán ser etiquetados inmediatamente a fin de evitar confusiones.
- 3.6.15.4. Esta etiqueta debe contener: nombre y número del insumo, nombre del producto al que se destina el insumo, número de la partida/lote del producto, cantidad que fue pesada o medida, peso bruto, firma de quién pesó y quién verificó.
- 3.6.15.5. Los materiales pesados o medidos para cada lote/partida de producto estarán separados físicamente.
- 3.6.15.6. Contar con un sistema para minimizar la contaminación cruzada durante el pesaje o medida.
- 3.6.15.7. El área de pesada y medidas de materias primas deben ser hechas en áreas separadas, proyectadas para ese fin, con instalaciones de extractores adecuados.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRICULTO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

3.6.16. Del Material de Empaque y Embalaje

- a. Se ubicará en cuarentena inmediatamente después de la recepción o producción, hasta que sean liberados para uso o distribución.
- b. Almacenados bajo condiciones adecuadas en forma ordenada para permitir la separación de los lotes y rotación del stock, siguiendo las reglas "el que entra primero, sale primero" y "el primero que vence, sale primero".
- c. Recibidos, colocados en cuarentena, muestreados, identificados, analizados en relación al cumplimiento de las especificaciones establecidas, aprobados o reprobados, almacenados, etiquetados y liberados para su uso, de acuerdo con los procedimientos escritos y sus respectivos registros.
- d. Si una entrega de materiales estuviera compuesta de diferentes lotes del proveedor, cada lote deber ser considerado separadamente para muestreo, análisis y liberación.
- e. En cada recepción, los embalajes conteniendo los materiales serán verificados en cuanto a su integridad y a correspondencia entre el pedido y la nota de entrega y la identificación.
- f. Durante la recepción, si fueran detectados daños causados a los embalajes que puedan afectar adversamente la calidad de los materiales, deben inmediatamente ser comunicados a control de calidad para las investigaciones correspondientes.
- g. Todos los materiales serán muestreados por el control de calidad, a través de sistemas adecuados y confiables, se contará con registros del programa de muestreo.
- h. Los materiales de embalaje no tendrán efecto perjudicial sobre las sustancias y garantizarán protección adecuada contra influencias externas y una potencial contaminación.
- i. Los materiales impresos serán almacenados de manera segura e impedir el acceso no autorizado.
- j. Serán adquiridos de proveedores aprobados por la empresa y los mismos constarán, cuando es necesario, en la ficha de especificaciones.
- k. Contar con registros del muestreo de los materiales de embalaje serán, a través de programas adecuados y confiables, actividad que contará con registros de los controles realizados.



 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRICULTO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

- I. Los materiales de embalaje primario o secundario, fuera de uso, serán retirados del stock y tal actividad estará debidamente documentada.
- m. Los materiales de embalaje almacenados se identificarán con las siguientes informaciones: Nombre y código interno de referencia, cuando sea aplicable; El/los número(s) de lote(s) atribuido(s) por el proveedor y el número de registro dado en la recepción; La situación interna del material de embalaje, es decir, si se encuentra en cuarentena, aprobado o reprobado.
- i. Durante el procedimiento de embalaje, se deberá evitar el riesgo de confusiones o sustituciones de productos diferentes o de lotes o partidas, distintos de un mismo producto, mediante la separación de las líneas.
- j. Las líneas de embalaje deben ser verificadas, antes del inicio de las operaciones, mediante una inspección registrada en relación a la ausencia de materiales remanentes de partidas o lotes de productos anteriores.
- k. El control en proceso del producto durante el embalaje incluirá por lo menos la verificación del aspecto general de los embalajes, utilización correcta, inscripciones correctas y funcionamiento adecuado de los monitores de proceso de la línea de embalaje.

Después de la terminación de cada operación, todo material de embalaje marcado con códigos de lote/partida que no fueran utilizados debe ser destruido, y esta operación contará con registros. La devolución al stock de los materiales impresos no codificados debe ser hecha a través de procedimientos escritos

3.6.17. Del Producto Terminado.

- a. Colocados en cuarentena inmediatamente después de ser recibidos o producidos hasta que sean liberados para su uso o distribución.
- b. Almacenados en condiciones adecuadas y de forma ordenada para permitir la separación de las partidas o lotes y la rotación de stock obedeciendo las reglas "primero que entra, primero que sale" y "primero que vence, primero que sale".
- c. Recibidos y colocados en cuarentena, muestreados, identificados, testados en relación al cumplimiento de las especificaciones establecidas aprobados o reprobados, almacenados, rotulados, y destinados para uso de acuerdo con procedimientos escritos.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRICULTO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			



- d. Sistema de registro para la entrada y para el stock de cada lote/ partida y producto terminado, existiendo inventarios periódicos.
- e. Cuentan con áreas con acceso restringido, destinada a los productos terminados sujetos a regímenes especiales de control

3.6.18. De las Auditorías internas y de calidad

- a. Se realizarán auto-inspecciones periódicas para la verificación del cumplimiento de las BPM y/o BPA, en todos los aspectos de la producción y de control de calidad.
- b. El programa de auto-inspección será proyectado para detectar cualquier desvío de la implementación de las BPM y para recomendar acciones correctivas adecuadas.
- c. El fabricante designará un equipo para conducir la auto-inspección, formada por funcionarios internos o personas externas, peritos en su área, familiarizados con las BPM.
- d. La frecuencia de las auto-inspecciones dependerá de las necesidades de la empresa. Los procedimientos y registros para la auto-inspección tendrán que estar documentados y deberá seguirse el programa de ejecución.
- e. Las conclusiones del informe de la auto-inspección deberán incluir: los resultados de la auto-inspección, las evaluaciones y conclusiones, las acciones correctivas recomendadas.
- f. Las auto-inspecciones podrán ser complementadas con auditorías de calidad, que consisten en examen y evaluación de todo o parte de un sistema, con el objetivo específico de perfeccionarlo.
- g. La auditoría de calidad podrá ser realizada por especialistas externos, independientes, o por un equipo designado por la administración.
- h. La auditoría de calidad deberá ser extendida a los proveedores y a los terceristas.

3.6.19. Del Procedimiento de Reclamos y Desvíos de la Calidad

- a. El fabricante deberá mantener instrucciones escritas para tratar los reclamos y desvíos referentes a la calidad de los productos.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRICULTO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			



- b. Todas las acciones necesarias serán tomadas rápidamente y los reclamos serán investigados por completo y registrados.
- c. El fabricante contará con un sistema que permita investigar todos los productos que puedan haber sido afectados por un error repetitivo o una falla en los procedimientos de la empresa.
- d. Todo reclamo referente a desvíos en la calidad de un producto debe ser registrado e investigado. El responsable por el control de calidad debe ser involucrado en el estudio de tales problemas y los registros incluirán, como mínimo, las siguientes informaciones: nombre del producto; número de la partida/lote; nombre de la persona que efectúa el reclamo; motivo del reclamo; repuesta.
- e. Todas las decisiones y medidas tomadas como resultantes de un reclamo serán registradas, firmadas, fechadas y anexadas a los correspondientes registros de la partida/lote.

3.6.20. Del Procedimiento de Recolección de productos del mercado

- a. Contar con procedimientos escritos apropiados y actualizados para recoger productos del mercado.
- b. Los datos contenidos en los registros de distribución serán de fácil acceso para el personal responsable de la recolección.
- c. Los productos recolectados serán identificados y almacenados en áreas separadas y seguras mientras aguardan la decisión sobre su destino.
- d. Las autoridades competentes de todos los países, para los cuales haya sido enviado un producto, deberán ser inmediatamente informadas de cualquier decisión de recolección de productos bajo sospecha de desvío de calidad.

3.6.21. De las Devoluciones

- a. Los productos devueltos por el mercado y que se encuentren dentro del plazo de validez, serán reanalizados y conforme a los datos informados por el responsable del control de calidad, teniendo en cuenta la naturaleza del producto, las condiciones de almacenaje exigidas, sus condiciones e historia, el tiempo transcurrido desde el envío al mercado, sufrirán destrucción, reprocesamiento, re embalaje o incorporación en otro granel de partida o lote siguiente.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRICULTOR	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

- b. Cualquier decisión adoptada referente a devolución, será registrada y aprobada por personal autorizado y la documentación anexada a los registros de la partida o lote.
- c. Los operadores tienen la responsabilidad de recolectar los productos con su plazo de validez vencido de los locales de expendio, que informen el particular. También es responsabilidad del establecimiento la disposición final de los productos vencidos de acuerdo al procedimiento y respetando las normas ambientales vigentes.

3.6.22. De los Convenios con terceros (elaboración por terceros o maquila)



- a. La producción y el control de calidad por convenios serán definidos, mutuamente acordados, con el fin de evitar malentendidos que puedan dar como resultado que un producto, trabajo o análisis sean de calidad insuficiente.
- b. Contarán con un convenio escrito entre ambas partes el cual estipule claramente las obligaciones de cada una de ellas. En el convenio debe esclarecerse la forma en que la persona encargada de autorizar la circulación de cada lote /partida de productos destinados a la venta, o de expedir el certificado de análisis, debe cumplir plenamente con sus responsabilidades.
- c. El acuerdo de fabricación solamente podrá ser efectuado por fabricantes que posean ésta calificación. El prestador de servicio no podrá transferir a terceros los servicios que le fueron confiados.

3.6.23. Reunión de Cierre: La reunión de cierre se realiza con el objetivo de presentar al representante legal y/o Responsables Técnicos del área auditada todas las no conformidades detectadas, con el fin de que se comprendan los resultados de la auditoría. Los auditores deben formular recomendaciones para la mejora, proponer acciones correctivas o preventivas.

SECCIÓN IV

4. 1. De la Emisión del Informe

- a. El auditor realizará el respectivo informe, el cual será remitido al operador, en un plazo que no excederá los 10 días hábiles contados a partir de la auditoría, de acuerdo al **anexo 6. formato: informe de auditoría**, mismo que forma

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRICULTO
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

parte del presente instructivo, indicando los resultados de la auditoría de acuerdo al siguiente esquema de evaluación.

Tabla x. Criterios de Evaluación

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

CRÍTICO – C: Aquel hallazgo 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: Aquel hallazgo 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.



Un hallazgo GRAVE encontrado en la auditoría inicial será automáticamente tratado como CRÍTICO en las auditorías siguientes.

MENOR - M: Se considera MENOR, aquel hallazgo 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. Un hallazgo MENOR encontrado en la auditoría inicial será automáticamente tratado como GRAVE en las auditorías siguientes.

- b. Los resultados de la auditoría se expresan de la siguiente manera:

Tabla 2. Periodos de tiempos establecidos para las correcciones

RESULTADO DE LA AUDITORÍA INICIAL		
DEFICIENCIA	Nº DE HALLAZGOS	ACCIONES
Crítico	≥ 1	Corrección inmediata, se realizará una auditoría de seguimiento en 30 días hábiles
Grave	≥ 5	Corrección en el plazo máximo de 6 meses, se

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRICULTOR	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

		realizará una auditoría de seguimiento
Menor	≥ 10	Acta de auditoría, anotación en observaciones fijando un plazo para el cumplimiento, se programará una auditoría de seguimiento en 12 meses



- c. El informe debe contener la descripción y el tipo de la no conformidad de acuerdo a las guías de verificación ANEXO
- d. El plazo determinado, para que el operador presente las acciones correctivas a los hallazgos encontrados en la auditoría, se contará a partir de la fecha de emisión del informe de la auditoría al representante legal del establecimiento.
- e. El operador deberá responder a las no conformidades detalladas en el informe, de acuerdo al plan de acción de acuerdo al **anexo 7. formato para presentar el plan de acción**, mismo que forma parte del presente instructivo.

4.2. Del Procedimiento de no Conformidad de los Operadores

Cuando se presenten no conformidades o incumplimientos respecto a la presente Resolución, se deberán seguir los siguientes lineamientos:

a) Notificación.- Cuando en una auditoría, la revisión o investigación realizada por los Organismos de Certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica, o la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario revele una no conformidad o incumplimiento a la presente Resolución, será comunicado al responsable legal del operador registrado.

b) Decisión.- Cuando un operador demuestre que las no conformidades o incumplimientos han sido resueltos, el organismo de certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica, o la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, notificará al operador la decisión de otorgamiento de la certificación, la misma que tiene una validez de 3 años, debiendo renovarse por periodos similares cumpliendo los requisitos establecidos en el presente instructivo y en resolución 003: Manual Técnico para el registro de empresas y productos veterinarios.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AOBRO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

c) Suspensión o revocación.- Cuando la impugnación o corrección del incumplimiento o no conformidad, no se complete dentro del período de tiempo de acuerdo a lo establecido en el presente Instructivo de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento mediante, el organismo de certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica notificará al operador por escrito la suspensión o revocación de la certificación de las actividades totales o parciales. La notificación de suspensión o revocación de certificación debe ser comunicada a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

d) Apelación: Cualquier objeción por parte del operador con respecto a la no certificación, suspensión o revocación, se podrá apelar bajo pedido del operador y con la aceptación del organismo de certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica.

Si el Organismo de Certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica, acepta la apelación, esta será sustanciada por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario. Las partes comprometidas a la mediación dispondrán de no más de 30 días para llegar a un acuerdo después de una sesión de apelación. De no existir un acuerdo entre las partes, el operador dispondrá de 30 días desde la terminación de la mediación para apelar la decisión al organismo de certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica,

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario intervendrá en las auditorias de los operadores cuyos organismos de Certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica hayan sido canceladas o suspendidas por incumplimiento de lo establecido en la presente resolución.

SECCIÓN V

5.1. DE LAS SANCIONES

- a. Los establecimientos que no cumplan con las normas de buenas prácticas de manufactura y/o almacenamiento, serán sancionados de conformidad con lo previsto en la Ley de Sanidad Agropecuario y en la Decisión 483 de la CAN, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiere lugar

SECCIÓN VI

BIBLIOGRAFÍA

CAN (2000). Decisión 483 de la Comunidad Andina. Normas para el Registro, Control, Comercialización y uso de Productos Veterinarios. CAN (Comunidad Andina de Naciones).

SAE (2012). Norma ISO/IEC 17065:2012. Evaluación de la conformidad – Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios. INEN (Instituto Nacional Ecuatoriano de Normalización)

AGROCALIDAD (2016). Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro, Dirección de Registros de Insumos Pecuarios.



SECCIÓN VII

CONTROL DE CAMBIOS:

FECHA ANTERIOR	CAMBIOS O MODIFICACIONES	FECHA DEL CAMBIO	AUTOR

SECCIÓN VIII

ANEXOS 1 Guías de Verificación

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRICULTO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

Anexo 2. Plan de auditoria

FECHA					NÚMERO DE DOCUMENTO				
	Día	Mes	Año						
DATOS DE LA EMPRESA									
Nombre o razón social					RUC	/ / / / / / / / / / / / / / / /			
Propietario o Representante legal					Teléfono móvil	/ / / / / / / / / /			
N° de registro de la empresa				F () Fo () I () E () C ()	Correo electrónico				
UBICACIÓN DEL LA EMPRESA									
Provincia				Cantón			Parroquia		
Dirección				Coordenadas UTM	x			y	
ACTIVIDAD DE LA EMPRESA		Importadora() Exportadora() Formuladora() Envasadora() Distribuidora() Maquiladora()							

Cuenta con certificado de BPA: No() Si() Fecha de vencimiento: ___/___/___	Cuenta con certificado de BPM: No() Si() Fecha de vencimiento: ___/___/___
Cuenta con certificado de Responsable Técnico: No() Si() Fecha de vencimiento: ___/___/___	

DESARROLLO DE LA AUDITORÍA		
Cronograma	Hora (aproximada)	Observaciones
Reunión de apertura		
Reunión de cierre		

LUGARES AUDITADOS		
Área/ Departamento / Proceso	Hora (aproximada)	Observaciones

Inspector AGROCALIDAD		C.I.:	 Firma
------------------------------	--	-------	--	----------------

INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Edición N°: 0

Fecha de Aprobación: 19/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS



SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

Propietario / Representante Legal / Responsable Técnico		C.I.:	 Firma



OTROS						
Entidad		Nombre		C.I.:	 Firma

ORIGINAL: AGROCALIDAD, COPIA: INTERESADO

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

Anexo 3 Formato de Procedimiento operativo estándar POE

Empresa	POE PARA LA ELABORACION DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO - POE-		POE LAB/PG/001/v01
Área calidad			Páginas: 1 de 3
OBJETIVO			
ALCANCE			
RESPONSABILIDAD			
DEFINICIONES			
DESARROLLO	<p>1.- ESTRUCTURA <i>Todos los procedimientos deberán tener el siguiente contenido:</i> Objetivo: Alcance: Responsabilidad: Definiciones: Desarrollo: Formularios y registros: Referencias: Anexos: Lista de distribución:</p> <p>2.- FORMATO 3.-DISTRIBUCION 4.- PUESTA EN VIGENCIA</p>		
FORMULARIOS Y REGISTROS			
REFERENCIAS			
ANEXOS			
LISTA DE DISTRIBUCION			
REDACTADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:	
FECHA REDACCION:	FECHA REVISACION:	FECHA APROBACION:	
VERSION ORIGINAL	FECHA VIGENCIA	REVISION N°	FECHA VIGENCIA
FIRMA:		FIRMA:	

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRICULTOR	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

Anexo 6. Formato para presentar informes

INFORME PARA LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO

Fecha:

PROFESIONALES PRESENTES EN LA VISITA:

Técnicos autorizado por AGROCALIDAD:

Representante empresa:

Información general de la empresa:

Empresa:

Dirección de la bodega:

Actividades de la empresa:

Tipo de productos:

Responsable técnico:

NO CONFORMIDADES DETECTADAS:

A. AREA DE XXXXX.

- **Ítem 1. xxxxxxxxxxxxxxxx (NC-XXX)**
- **Ítem 2. xxxxxxxxxxxxxxxx (NC-XXX)**

Conclusiones

La empresa XXXXXXXX., no cumple con todos los requisitos establecidos en el Instructivo para las auditorias de certificación de buenas prácticas de manufactura y almacenamiento de productos veterinarios, por lo que deberá responder a las no conformidades, acuerdo a lo descrito en el cuadro “resultados de auditoria”.

RESULTADO DE LA AUDITORIA		
TIPO DE DEFICIENCIA	TOTAL	ACCIONES
Crítico	X	Corrección inmediata, se realizará una nueva auditoría en 30 días hábiles
Grave	X	Corrección en el plazo máximo de 6 meses, se realizará una nueva auditoría
Menor	X	Acta de inspección , anotación en observaciones fijando un plazo para el cumplimiento, se programará una inspección de seguimiento en 12 meses

 XXXXXXXX.
NOMBRES Y APELLIDOS DEL AUDITOR

Anexo 7. Formato para presentar el plan de acción

NOMBRE DE LA EMPRESA:

DESCRIPCIÓN:

RESPONSABLE:

NO CONFORMIDAD	AREA	REQUERIMIENTO AGROCALIDAD	DESCRIPCIÓN DE ACCIÓN O ACTIVIDAD	RESPONSABLE	FECHA DE INICIO	FECHA DE FINALIZACION