

ACUERDO Nro. MPCEIP-SAC-2024-0339-A**SR. MGS. AXEL FEDERICO VEDANI DE LA TORRE
SUBSECRETARIO DE ACUACULTURA****CONSIDERANDO**

Que, la Constitución de la República en su artículo 66 numeral 15 señala: “El derecho a desarrollar actividades económicas, en forma individual o colectiva, conforme a los principios de solidaridad, responsabilidad social y ambiental.”;

Que, la Constitución de la República, en su artículo 154 señala que son atribuciones de las ministras y ministros de Estado: “1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión”;

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 284 señala: “La política económica tendrá los siguientes objetivos: 2. Incentivar la producción nacional, la productividad y competitividad sistemáticas, la acumulación del conocimiento científico y tecnológico, la inserción estratégica en la economía mundial, y las actividades productivas complementarias en la integración regional.”;

Que, la Constitución de la República, en su artículo 395 numeral 1 señala, que el Estado garantizará un modelo sustentable de desarrollo, ambientalmente equilibrado, que conserve la biodiversidad y la capacidad de regeneración natural de los ecosistemas, y asegure la satisfacción de las necesidades de las generaciones presentes y futuras;

Que, la Ley para la Optimización y Eficiencia de Trámites Administrativos, en su artículo 8 referente a las políticas para la simplificación de trámites deberá estar orientada a (...) 2) “La reducción de los requisitos y exigencias a las y los administrados, dejando única y exclusivamente aquellos que sean indispensables para cumplir el propósito de los trámites o para ejercer el control de manera adecuada. 3) a reforma de los trámites de manera que permita la mejora de los procedimientos para su cumplimiento por parte de las y los administrados.”;

Que, la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca en su artículo 7 numeral 1 define a la acuicultura como la reproducción, cría y cultivo de recursos hidrobiológicos en áreas continentales, aguas interiores, zonas marinas, lo que implica, por un lado, la intervención en el proceso de crianza para mejorar la producción y por el otro, la propiedad individual o empresarial del stock cultivado. Incluye el cultivo de peces, crustáceos, moluscos, algas, equinodermos, y demás recursos hidrobiológicos. (...). Y en su artículo 53. “Para ejercer la actividad acuícola en todas sus fases, la persona natural o jurídica, nacional o extranjera, deberá contar con el respectivo título habilitante otorgado por el ente rector, conforme esta Ley, el reglamento y demás normativa secundaria que se emita para el efecto;

Que, la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca en su artículo 14 numeral 4 establece como una de las atribuciones del ente rector “Expedir política pública, normativa técnica en materia acuícola, pesquera y otros instrumentos legales para la correcta aplicación de la presente Ley”;

Que, la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca en su artículo 7 numeral 5 indica “Actividades conexas. Son aquellas derivadas o relacionadas con la actividad pesquera

o acuícola, en apoyo o preparación a ellas que, de forma directa o indirecta, la complementan. Se consideran como tales, para los efectos de la presente Ley: el transporte, el servicio de almacenamiento, frío, refrigeración y congelación; la producción y comercialización de insumos pesqueros y acuícolas, así como cualquier otra actividad que forme parte de la cadena productiva y las que determine el ente rector, en coordinación con las entidades competentes.”;

Que, la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca en su Artículo 14.- Atribuciones. Al ente rector le corresponde 4. “Expedir política pública, normativa técnica en materia acuícola, pesquera y otros instrumentos legales para la correcta aplicación de la presente Ley (...); y 7. Autorizar a las personas naturales o jurídicas el ejercicio de la actividad acuícola y pesquera, en cualquiera de sus fases, así como emitir las autorizaciones, concesiones y permisos para el ejercicio de su actividad incluyendo las conexas, dentro del ámbito de sus competencias”;

Que, la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca establece en su artículo 186.- Acceso a la actividad. “Las personas naturales o jurídicas interesadas en desarrollar actividades conexas deberán solicitar al ente rector la autorización expedida mediante acuerdo ministerial, permiso o habilitación según lo determine el reglamento a la presente Ley.”;

Que, la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca establece en su Artículo 187.- “Regulación. Son actividades conexas: (...); b) En la actividad acuícola: transporte de productos y subproductos acuícolas, almacenamiento, producción, importación, distribución y comercialización de alimentos balanceados de uso acuícola, alimentos complementarios y suplementarios, premezclas, productos veterinarios, productos medicados, aditivos y químicos de uso o aplicación en acuicultura y vitaminas, minerales, probióticos, prebióticos, fertilizantes, y demás insumos orgánicos e inorgánicos de aplicación en la acuicultura, así como cualquier otra actividad que se determine en la normativa; Las actividades conexas serán reguladas en el reglamento y en la normativa que expida el ente rector, en coordinación con las demás autoridades competentes”;

Que, el Reglamento General a la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca en su artículo 145 indica como parte de las actividades conexas: “Se incluyen aquellas actividades de fraccionamiento y envasado, y comercializadoras de insumos, así como cualquier otra actividad que determine el ente rector cuya regularización se realizará a través de las normativas técnicas que se dicte para el efecto.”;

Que, el Decreto Ejecutivo 06 del 24 de mayo de 2017 en su artículo 1, indica: “Escíndase del Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca, el Viceministerio de Acuicultura y Pesca y créese el Ministerio de Acuicultura y Pesca, como organismo de derecho público, con personería jurídica, patrimonio y régimen administrativo y financiero propios (...);”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 559 del 14 de noviembre de 2018 en su artículo 1 determina “Fusiónense por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuicultura y Pesca;

Que, mediante Decreto Ejecutivo 636 del 11 de enero de 2019 se dispone la creación de los Viceministerios de Producción e Industrias, Promoción de Exportaciones e Inversiones, y Acuicultura y Pesca (...);

Que, mediante Acuerdo Ministerial 412-2017, se sustituye el Acuerdo Ministerial No. 188 del

13 de julio de 2016 mediante el cual se expidieron las Normas Técnicas de aplicación del artículo No. 89 del Reglamento General a la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero; referente a la autorización para actividades conexas;

Que, mediante memorando Nro. MPCEIP-SUBACUA-2021--M del 8 de febrero de 2021 la Dirección de Gestión solicita la modificación del Acuerdo Ministerial para la autorización de actividades conexas y se agregue las modalidades de fraccionamiento de insumos de fabricación nacional y fraccionamiento de insumos importados;

Que, mediante Memorando Nro. MPCEIP-DPPA-2021-0277-M del 10 de mayo de 2021 la Dirección de Políticas Pesqueras y Acuícolas emite informe donde se establece la pertinencia de la actualización del acuerdo en mención a fin de que se incluya como parte de las actividades conexas, adicional a los procesos de fabricación e importación, la figura de fraccionamiento de productos adquiridos a granel y su envase a ser comercializados y utilizados como insumos acuícolas; así como establecer las especificaciones técnicas, requisitos y obligaciones a cumplir para el correspondiente trámite de autorización;

Que, mediante Memorando Nro. MPCEIP-DPPA-2023-0354-M del 27 de abril de 2023 la Dirección de Políticas Pesqueras y Acuícolas emite el informe de pertinencia el cual concluye que es pertinente realizar un Acuerdo Ministerial que norme aquellos nuevos procesos establecidos en la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca y su reglamento donde se establezca los requisitos y procedimientos necesarios para su autorización, sus obligaciones en materia del control incluyendo de la calidad e inocuidad; así como las limitaciones que se registraron con la aplicación del Acuerdo 412-2017;

Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2019-0059 del 22 de julio de 2019 el Ministro de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca en su artículo 1 numeral 2, delegó al Subsecretario de Acuicultura del Viceministerio de Acuicultura y Pesca, la competencia para que, dentro del marco constitucional y legal, a nombre y representación del titular de este Ministerio; entre otras facultades, expida normativa técnica, normativa de regulación y control, procedimientos, instructivos (...);

Que, mediante acción de personal No. 359 del 26 de mayo del 2021 se designa al Sr. Abogado Axel Federico Vedani de la Torre como Subsecretario de Acuicultura del Viceministerio de Acuicultura y Pesca;

En ejercicio de las facultades establecidas en la Constitución de la República del Ecuador, la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca, el Código Orgánico Administrativo, de conformidad con lo señalado en el Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva:

ACUERDA

EMITIR LA NORMA COMPLEMENTARIA AL REGLAMENTO GENERAL A LA LEY ORGÁNICA PARA EL DESARROLLO DE LA ACUICULTURA Y PESCA PARA LA OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE ACTIVIDADES ACUÍCOLAS CONEXAS.

TÍTULO I

FINALIDAD Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1.- El presente Acuerdo Ministerial establece la normativa técnica complementaria al Reglamento General a la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca para obtener la autorización de ejercicio de las actividades acuícolas conexas, en el marco de las atribuciones definidas en el artículo 14 numeral 4 de la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca.

Artículo 2.- Conforme lo establecido en el artículo 145 del Reglamento de la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca, las autorizaciones del ejercicio de las actividades acuícolas conexas definidas en la presente norma serán a través de Acuerdos Ministeriales. Para dicho efecto, se establecen las figuras de productores o fabricantes, envasadores, importadores, fabricación a través de terceros y comercializadoras de insumos acuícolas, en base a lo descrito en la presente normativa.

La autorización obtenida faculta al autorizado el bodegaje, distribución y comercialización interna de sus insumos; debiendo cumplir obligatoriamente con las habilitaciones sanitarias correspondientes con las autoridades competentes. Para la comercialización externa de productos o insumos de fabricación nacional, el interesado deberá identificar dicho requerimiento en la solicitud de autorización.

Complementariamente, en apego a lo establecido en el artículo 187 de la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca y el artículo 144 de su reglamento, se establece la figura de actividades conexas que brindan el servicio de almacenaje en frío (plantas de frío) de productos acuícolas. La autorización de ejercicio de la actividad conexas de plantas de frío será exclusivamente para el servicio de bodegaje o almacenamiento de productos de la acuicultura, no incluyéndose dentro de esta autorización la comercialización de los mismos.

TÍTULO II

CATEGORIZACIÓN DE INSUMOS

Artículo 3.- Las solicitudes de los usuarios para el ejercicio de la actividad conexas de elaboración, fabricación, importación, envasado y comercialización de insumos fabricados por contrato, deberán indicar el tipo de actividad conexas a realizar, la categoría a la que corresponde el o los insumos acuícolas.

Para este efecto se establecen las siguientes categorías de insumos acuícolas:

1. **Alimentos balanceados, alimentos complementarios y suplementarios procesados:** Incluye productos procesados terminados sean peletizados, extruidos, hojuelas, polvos, en estado sólido o líquido. Incluye también semielaborados y predigeridos;
2. **Dietas naturales:** Incluye cualquier producto o subproducto hidrobiológico animal o vegetal en estado vivo, fresco, congelado, deshidratado, pasta o cualquier otra presentación; incluye mejillón, calamar, copépodos, poliquetos, microalgas, artemia y demás, a ser importados y/o comercializados como alimento de manera directa en el cultivo y reproducción en acuicultura.
3. **Medicamentos veterinarios:** Incluye antibióticos y demás productos farmacológicos sintéticos, y piensos medicados.
4. **Aditivos y premezclas:** Aditivos tecnológicos (incluye, atractantes, aglomerantes, aglutinantes, antiaglomerantes, antioxidantes, conservantes, estabilizadores, acidificantes incluyendo los ácidos orgánicos, aceites esenciales), aditivos nutricionales (vitaminas, provitaminas, macro y microelementos y sus compuestos, aminoácidos y demás

suplementos nutricionales, incluyendo el aceite de algas), aditivos zootécnicos (incluye digestivos, prebióticos, probióticos u otros microorganismos benéficos, fitobióticos, mejoradores de crecimiento, enzimas, adsorbentes de micotoxinas, aditivos organolépticos (colorantes, aromatizantes, saborizantes), aditivos funcionales, sales minerales orgánicas e inorgánicas (excepto sustancias químicas puras, enriquecedores de alimento vivo, entre otros.

5. **Fertilizantes, enmiendas y demás mejoradores de calidad de suelo y agua para acuicultura:** Incluye fertilizantes o abonos orgánicos e inorgánicos; remediadores, biorremediadores (incluye microorganismos que mejoran la calidad del agua o suelo-probióticos, prebióticos y simbióticos), ácidos orgánicos, percarbonato de sodio y demás insumos que mejoren el suelo o agua de los cultivos acuícolas;
6. **Biocidas:** Incluye piscicidas, molusquicidas, alguicidas, antiparasitarios (no adicionados en la formulación del alimento), saponinas, desinfectantes (exclusivamente con aplicación a los organismos de cultivo), entre otros de composición química o biológica, utilizados para control de plagas en el ámbito acuícola;
7. Demás insumos veterinarios orgánicos e inorgánicos de aplicación en la acuicultura. Incluye materias primas para la fabricación de alimento balanceado como harinas, aceites, hidrolizados y solubles de origen acuícola, entre otros.

Se requerirán autorizaciones de actividades conexas para comercialización a nivel nacional de materias primas a ser utilizados en la fabricación de alimentos balanceados de uso acuícola.

Artículo 4.- Para el caso de solicitudes de autorización de actividades conexas de fabricación, elaboración, envasado de insumos acuícolas que no se encuentren dentro de las categorías 1 a la 6, se establecerá dentro de la categoría 7 como “*demás insumos veterinarios orgánicos e inorgánicos de aplicación en la acuicultura*”. Bajo esta premisa, en el caso de importación de insumos acuícolas que no se encuentren dentro de las categorías 1 a la 6, el interesado deberá presentar el informe técnico de clasificación arancelaria de dichos productos emitido por el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, documento que será vinculante para la categorización del insumo y la emisión de la autorización. La Subsecretaría de Acuicultura solicitará una reunión técnica mediante oficio a la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, para revisar el expediente de aquellos insumos que tengan varios usos o que pudieran autorizarse en más de una categoría, en función de los usos definidos en la ficha técnica o lo descrito en documentación científica disponible.

No requerirán de autorización como actividad conexas las empresas que producen, importan, distribuyen y comercializan ajo puro en sus diferentes presentaciones, melaza, y rocas de cantera (roca fosfórica, caliza o carbonatos de calcio o magnesio, zeolitas). Tampoco requerirán autorización los fertilizantes agrícolas inorgánicos que dispongan de registros por parte de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario (AGROCALIDAD). No se necesitará tramitar registros sanitarios unificados de estos insumos para ser utilizados para la acuicultura.

Las autorizaciones de fabricación y/o comercialización de materias primas provenientes de productos pesqueros a ser utilizados para la fabricación de alimentos balanceados de uso acuícola serán emitidas por la Subsecretaría de Recursos Pesqueros.

Artículo 5.- Importación de insumos veterinarios acuícolas a ser utilizados como materia prima para autoconsumo por parte de fabricantes autorizados de alimentos balanceados.

Los fabricantes autorizados de alimentos balanceados no requerirán tramitar un acuerdo ministerial de actividades acuícolas conexas para la importación de materias primas de origen

agropecuario a ser utilizados en sus procesos de fabricación de alimentos balanceados de uso acuícola. Deberán, en el caso de ser requerido, utilizar el Acuerdo Ministerial de fabricante para ser identificados en el trámite de la de importación de dichas materias primas, las cuales serán exclusivamente para autoconsumo, no autorizándose su comercialización.

En el caso de materias primas de origen animal acuícola o pesquero deberán obtener la autorización de actividades conexas de importación de insumos veterinarios orgánicos para uso acuícola. Tómese como directriz el Catálogo de Materias Primas para Piensos, que rigen en la Unión Europea, referente a materias primas provenientes de recursos pesqueros, otros animales acuáticos y sus productos derivados.

En el caso de materias primas de origen pesquero serán exclusivamente para autoconsumo, no autorizándose su comercialización. Las autorizaciones para actividades de importación con fines de comercialización de estos productos deberán ser tramitados en la Subsecretaría de Recursos Pesqueros.

Los fabricantes autorizados que importen materias primas directamente para su autoconsumo, una vez obtenida la autorización de actividad conexas de importación de insumos veterinarios orgánicos, podrán importar otros insumos bajo la(s) misma(s) categoría(s) independientemente del país de origen, sin requerir de una ampliación de su autorización precedente, y cumpliendo con los requisitos sanitarios correspondientes.

La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, como autoridad sanitaria en materia acuícola y pesquera, realizará cuando corresponda el control sanitario para las materias primas importadas para la fabricación de alimentos balanceados, de acuerdo con lo establecido en el Plan Nacional de Control Sanitario de Acuicultura y Pesca vigente.

Artículo 6.- Con excepción de las actividades conexas de envasado, la persona natural o jurídica podrá solicitar la autorización para una o más categorías de insumos en función de los tipos de insumos con los que desarrolle su actividad conexas, cumpliendo con los requisitos establecidos en el reglamento y la presente norma. La Subsecretaría de Acuicultura podrá, a solicitud del interesado, emitir en el mismo Acuerdo Ministerial la autorización de actividad conexas de diferentes categorías que tengan el mismo tiempo de vigencia.

TÍTULO III

NORMAS ESPECÍFICAS RELATIVAS A LOS REQUISITOS: ESTUDIOS TÉCNICO-ECONÓMICOS, PLANOS, CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA), DOMINIO DE PREDIO Y CERTIFICADOS DEL ESTABLECIMIENTO EXPORTADOR PARA ACTIVIDADES CONEXAS

Artículo 7.- En concordancia con el artículo 69 del Reglamento General a la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca, para la autorización de producción o fabricación nacional envasado y comercialización a través de la fabricación por contrato, podrán presentar la descripción del proceso de producción o fabricación o envasado como requisito en reemplazo del estudio técnico económico. La descripción del proceso deberá incluir el diagrama de flujo del proceso de producción o de envasado, las cantidades anuales a producir y la ficha técnica de los insumos producidos.

Se exceptúan los fabricantes de alimentos balanceados completos, complementarios y suplementarios procesados quienes deberán presentar como parte de los requisitos el estudio

técnico-económico correspondiente.

Artículo 8.- Los planos establecidos como requisito en el reglamento y en el presente Acuerdo Ministerial en lo referente a actividades conexas, corresponderán solamente a la planta de fabricación o envasado de insumos y, en el caso de importación y comercialización incluyendo la fabricación por contrato, corresponderán solamente a la bodega principal para la distribución de los insumos. Las demás bodegas de almacenamiento de insumos acuícolas deberán ser registradas ante la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad para su operación, pudiendo utilizar en caso de ser requerido como requisito el Acuerdo Ministerial de autorización a fin de identificar la empresa responsable de las mismas.

Artículo 9.- Atendiendo a lo establecido en el artículo 8 literal 2 de la Ley Orgánica Para La Optimización y Eficiencia de Trámites Administrativos, la Subsecretaría de Acuicultura aceptará los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o HACCP en remplazo del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, para aquellos establecimientos que, además de fabricar insumos acuícolas, soliciten la autorización de actividad conexas de importación. También se aceptará Certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) emitidos a personas naturales o jurídicas que brindan el servicio de almacenamiento o bodegaje, siempre y cuando en el documento se identifique al beneficiario del servicio (importador).

Artículo 10.- Atendiendo a lo establecido en el artículo 8 literales 2 y 3 de la Ley Orgánica para la Optimización y Eficiencia de Trámites Administrativos, el requisito e) del artículo 146 y g) del artículo 148 del Reglamento General a la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca, referente al dominio del predio para actividades conexas podrá ser justificado con el título de propiedad, contrato de arrendamiento, contrato de prestación de servicios de logística de almacenamiento o cualquier otro título habilitante que justifique el dominio del predio.

Artículo 11.- Atendiendo lo establecido en el artículo 8 literales 2 y 3 de la Ley Orgánica para la Optimización y Eficiencia de Trámites Administrativos, en el caso de autorización para actividades conexas de importación de insumos acuícolas, respecto el requisito establecido en artículo 148 literal c) del Reglamento General a la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca, que dice: “*Certificación por parte de la autoridad nacional competente del país de origen del establecimiento exportador, que indique o garantice que se encuentra registrado, regulado y controlado para ejercer la actividad (...)*”; en el caso de que el país de origen no emita este requisito, podrán presentar en remplazo el certificado de libre venta de los insumos debidamente legalizado o apostillado en el país de origen, con traducción al español en el caso de países de otro idioma.

El administrado podrá presentar copias certificadas mediante notario público de los documentos solicitados.

Las traducciones podrán ser simples con su respectiva firma de responsabilidad, concerniente a la veracidad de la información en la traducción, aplicándose la sanción establecida en la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca, en caso de incurrir en la infracción prevista en el artículo 205 literal f.

TÍTULO IV

**AUTORIZACIÓN PARA LAS ACTIVIDADES DE ENVASADO Y
COMERCIALIZACIÓN DE INSUMOS ACUÍCOLAS A TRAVÉS DE LA
FABRICACIÓN POR CONTRATO, COMERCIANTES DE INSUMOS ACUÍCOLAS
IMPORTADOS Y FABRICACIÓN TEMPORAL DE ALIMENTOS BALANCEADOS
A OTRAS PLANTAS**

Subtítulo I: Disposiciones para las actividades de envasado de insumos acuícolas.

Artículo 12.- Para efectos del presente Acuerdo Ministerial, se define como envasado de insumos acuícolas el procedimiento o acción por la cual una empresa envasa, empaca, ensaca o fracciona un insumo acuícola ya sea nacional o importado, adquirido exclusivamente a granel, en presentaciones de menor peso o volumen, para su comercialización.

Artículo 13.- Especificaciones para la autorización de actividad conexas de envasado de insumos acuícolas. - Las autorizaciones de envasado de insumos acuícolas serán exclusivamente para insumos que se adquieran al granel ya sea de origen nacional o importado; y serán específicas para el insumo a envasar.

En caso de procesos de envasado realizados por primera vez, el usuario deberá realizar una consulta previa a la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad a fin de verificar si la entidad emitirá el Registro Sanitario Unificado para dicho producto bajo la figura de envasado. La respuesta emitida por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad será de carácter vinculante para la factibilidad de la emisión de autorización de conexas de envasado.

No se emitirá autorizaciones de actividad conexas bajo la modalidad de envasado de insumos acuícolas a cualquier proceso que la autoridad sanitaria acuícola considere que podría generar alguna adulteración o alteración física, química o microbiológica, o que modifique el tiempo de vida útil del producto original. Tampoco se emitirán autorizaciones de envasado de medicamentos veterinarios (productos veterinarios medicados, antibióticos), ni probióticos. En estos casos los usuarios deberán tramitar la autorización de este proceso a través de la figura de conexas de producción nacional cumpliendo con los requisitos correspondientes.

Artículo 14.- Requisitos para la obtención de la autorización de las actividades conexas de envasado de insumos acuícolas. - En función del principio 2 establecido en el artículo 3 de la ley orgánica para la optimización y eficiencia de trámites administrativos, el usuario deberá presentar los siguientes requisitos:

- a) Solicitud dirigida a la Subsecretaría de Acuicultura, detallando lo establecido en el artículo 34 del Reglamento General a la Ley Orgánica para el desarrollo de la acuicultura y pesca, e indicando la compra local o importación al granel del producto a envasar;
- b) Descripción del proceso de envasado;
- c) Dos (2) planos de ubicación y distribución de la planta en formato impreso INEN A1;
- d) Título de propiedad, contrato de arrendamiento, u otro título habilitante que justifique el dominio del predio donde estará ubicada la planta;
- e) Comprobante de pago de tasa administrativa.

En el caso de envasado de insumos de fabricación nacional al granel, deberá adjuntar adicionalmente el certificado de relación comercial entre el abastecedor y el solicitante.

En el caso de insumos importados a granel para su envasado en Ecuador, se deberá adjuntar adicionalmente el certificado por parte de la autoridad nacional competente del país de origen del establecimiento exportador, en el que se indique o garantice que se encuentra registrado,

regulado y controlado para ejercer la actividad; o en su defecto el certificado de libre venta del producto, con traducción al español en caso de países de otro idioma. Dicho documento deberá ser apostillado o legalizado en el país de origen. Las traducciones podrán ser simples con su respectiva firma de responsabilidad, concerniente a la veracidad de la información en la traducción, aplicándose la sanción establecida en la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca, en caso de incurrir en la infracción prevista en el artículo 205 literal f.

Una vez cumplidos todos los requisitos, y habiendo conformidad de los mismos, la Subsecretaría de Acuicultura emitirá la autorización de actividad conexa de envasado del producto. En el caso de envasar insumos importados, en el mismo instrumento de autorización se emitirá la autorización de actividad conexa de importación y envasado del producto, debiendo pagar solo una tasa administrativa.

Subtítulo II: Disposiciones para las actividades de comercialización de insumos acuícolas a través de la fabricación por contrato.

Artículo 15.- Autorización para actividades conexas de comercialización interna y externa de insumos acuícolas obtenidos a partir de empresas que brinden el servicio de producción o fabricación nacional de insumos acuícolas (fabricación por contrato).- Las personas naturales o jurídicas que deseen realizar la comercialización interna y/o externa de insumos acuícolas con sus propias formulas, marcas o nombres comerciales, y que no dispongan de plantas de fabricación, podrán utilizar los servicios de fábricas autorizadas para la fabricación de esa categoría de insumos.

Para este efecto, deberán previamente obtener su acuerdo ministerial de comercialización interna y externa de insumos acuícolas a través de la fabricación por contrato, de acuerdo a la categoría que corresponda según artículo 3 de la presente norma. Las fábricas contratadas deberán estar habilitadas sanitariamente para la producción o fabricación de dichos insumos acuícolas.

Una vez obtenida la autorización, el establecimiento deberá inscribirse ante la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad (SCI) como comercializadora de insumos acuícolas, en el caso de comercialización interna y externa de insumos acuícolas; o como comerciante de insumos acuícolas, en el caso de comercialización interna. El establecimiento deberá obtener el certificado de registro sanitario unificado (RSU) de todos los insumos fabricados por contrato. Todo insumo acuícola fabricado por contrato deberá identificar en la etiqueta del producto la empresa fabricante y la empresa que comercializará el mismo.

Para obtener la autorización para la comercialización interna y/o externa de insumos a través de la fabricación por contrato se deberá presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud al Subsecretario de Acuicultura identificando la categoría del o de los insumos, e identificando lo establecido en el artículo 34 del Reglamento General a la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca;
2. Descripción del proceso de fabricación por contrato solicitado;
3. Documentos que justifiquen la propiedad, arrendamiento o cualquier figura de dominio de la bodega principal de almacenamiento, en el caso de que el contrato no incluya el servicio de almacenamiento, debidamente notariados;
4. Dos (2) planos de ubicación y distribución de la bodega principal donde se almacenará el insumo fabricado, en formato impreso INEN A2, en el caso de que el contrato no incluya el servicio de almacenamiento;
5. Contrato notariado de prestación de servicios de fabricación en la categoría

correspondiente, entre la fábrica autorizada para la actividad conexas de fabricación y el beneficiario, especificando el alcance del servicio;

6. Copia simple del Acuerdo Ministerial de autorización de ejercicio de actividad conexas de la fábrica que brindará el servicio;
7. Comprobante de pago de tasa administrativa para autorización de actividades conexas;
8. Acta de producción efectiva de la planta que brinda el servicio de fabricación, en caso de fabricación para la exportación.

Adicionalmente, la Subsecretaría de Acuicultura verificará en la página web institucional de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad que la fábrica que brindará el servicio disponga de la habilitación sanitaria de fabricación o producción de insumos.

El Acuerdo Ministerial de autorización de comercialización de insumos acuícolas fabricados por contrato y su comercialización tendrá un plazo de vigencia de 5 años, condicionado a mantener vigente o renovar el contrato de prestación de servicio de fabricación, así como la autorización de la fábrica que brinda el servicio.

Los comerciantes y comercializadoras de insumos acuícolas a través de fabricación por contrato, deberán obtener la habilitación sanitaria ante la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, previo a la obtención del certificado de Registro Sanitario Unificado del producto a comercializar. Para la obtención del Registro Sanitario Unificado deberá presentar el acuerdo ministerial, el contrato notariado de prestación de servicios de fabricación en la categoría correspondiente entre la fábrica (autorizada para la actividad conexas de fabricación) y el beneficiario, especificando el alcance del servicio, y demás requisitos que establezca la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad.

Artículo 16.- Contrato de Servicio de fabricación temporal de alimentos balanceados a otras plantas.- Las fábricas de alimentos balanceados que dispongan de acuerdos ministeriales de autorización y se encuentren habilitadas sanitariamente para dicho efecto, podrán brindar el servicio de fabricación a otras plantas de balanceados que dispongan también de acuerdos ministeriales, sin necesidad de obtener otro acuerdo ministerial; siempre y cuando sea el servicio de manera temporal de máximo dos años, y las autorizaciones y habilitaciones de las partes se mantengan vigentes durante el periodo del contrato.

El beneficiario del servicio deberá notificar por escrito a la Subsecretaría de Acuicultura y a la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad previo al inicio de las actividades, adjuntando copia simple del contrato del servicio de fabricación temporal de alimento entre las partes. El contrato de fabricación temporal de alimentos balanceados será incorporado sin costo dentro de los expedientes, conforme al principio establecido en el numeral 5 del artículo 3 de la Ley Orgánica para la Optimización y Eficiencia de Trámites Administrativos.

En caso de que la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad identifique que el servicio de fabricación temporal no procede por cualquier causa en materia sanitaria, notificará al usuario y a la Subsecretaría de Acuicultura, quedando insubsistente el contrato de fabricación temporal de alimentos balanceados e impedido de realizar este proceso.

El beneficiario del servicio deberá tramitar en la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad los certificados de registros sanitarios unificados y demás permisos que correspondan.

Es obligación de las partes identificar en la etiqueta del producto la planta de fabricación del mismo y demás características que establezca la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad.

Subtítulo III: Disposiciones para el almacenamiento y distribución o comercialización de insumos acuícolas.**Artículo 17.- Autorización para la actividad conexas de almacenamiento y distribución o comercialización de insumos acuícolas a nivel nacional.**

Las personas naturales o jurídicas, que dispongan de bodegas de almacenamiento y distribuyan o comercialicen internamente insumos acuícolas adquiridos a empresas autorizadas, deberán obtener la autorización de almacenamiento y comercialización de insumos acuícolas, la cual será otorgada mediante acuerdo ministerial de comerciantes de insumos acuícolas cumpliendo con los siguientes requisitos:

- a) Solicitud dirigida al Subsecretario de Acuicultura;
- b) Registro Único de Contribuyentes;
- c) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), emitido por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad;
- d) Documentos que justifiquen la propiedad, arrendamiento o cualquier figura de dominio de la bodega principal de almacenamiento y,
- e) Comprobante de pago de tasa administrativa para la autorización de actividades conexas.

Los establecimientos deberán obtener las habilitaciones sanitarias que correspondan por parte de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad. Dichos establecimientos podrán comercializar solamente insumos acuícolas que tengan los registros sanitarios vigentes emitidos por la autoridad sanitaria cuando corresponda. El expendio de insumos acuícolas sin los respectivos registros sanitarios vigentes será sancionado conforme lo establecido a la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca.

Artículo 18.- Autorización de comercialización externa de insumos de producción o fabricación nacional.

Las personas naturales o jurídicas que deseen realizar la comercialización tanto interna como externa de sus insumos producidos o fabricados a nivel nacional deberán solicitar el acuerdo ministerial bajo esta descripción. Una vez obtenido el Acuerdo Ministerial de autorización deberán obligatoriamente tramitar en la Subsecretaría de Acuicultura la emisión del Acta de Producción Efectiva y cumplir con lo establecido en el Plan Nacional de Control Sanitario Acuícola y Pesquero.

Aquellas personas naturales o jurídicas que cuentan con autorización de producción o fabricación vigente, sin la facultad de comercializar externamente, podrán solicitar por escrito a la Subsecretaría de Acuicultura la ampliación de su Acuerdo Ministerial para la comercialización externa de sus insumos, para lo cual deberán haber cumplido con todos los condicionamientos establecidos en el acuerdo ministerial de autorización y deberán estar habilitados ante la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad. En caso de que el autorizado mantenga todas las condiciones para lo cual fue emitido el Acuerdo Ministerial de autorización predecesor, en la solicitud de ampliación de su actividad para la comercialización externa deberá indicar que para el mismo se considere los requisitos ya presentados para su autorización y pagar la tasa de actividades conexas. Una vez cumplido el procedimiento respectivo, la Subsecretaría de Acuicultura emitirá el nuevo Acuerdo Ministerial por el plazo máximo establecido en el Reglamento General a la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca.

TÍTULO V

AUTORIZACIÓN PARA PLANTAS DE ALMACENAMIENTO EN FRÍO PARA PRODUCTOS ACUÍCOLAS

Artículo 19.- Requisitos. - Las personas naturales o jurídicas que deseen instalar plantas de almacenamiento en frío con el objeto de brindar el servicio de almacenamiento de productos acuícolas congelados deberán obtener la autorización correspondiente a través de Acuerdo Ministerial, adjuntando los siguientes requisitos:

1. Solicitud dirigida al Subsecretario (a) de Acuicultura
2. Registro Único de Contribuyente;
3. 1 Plano impreso de la planta en escala INEN A2 o digital;
4. Ficha técnica que identifique el proceso, la capacidad operativa, equipos disponibles;
5. Copia notariada de título de propiedad, contrato de arrendamiento, comodato u otra figura que justifique el dominio del predio donde se ubicará la planta de frío;
6. Comprobante de pago de tasa administrativa para autorización de actividades conexas.

Una vez cumplidos y verificados los requisitos, la Subsecretaría de Acuicultura emitirá el Acuerdo Ministerial de autorización cuya vigencia será de 5 años. En el caso de predios alquilados la vigencia de la autorización será de 5 años, condicionada a mantener vigente el dominio del predio.

Es obligación del establecimiento de almacenamiento en frío mantener o brindar el servicio exclusivamente para especies hidrobiológicas en el área destinada para dicho efecto y cumplir con lo establecido por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad en materia sanitaria.

TÍTULO VI

REGULACIONES COMPLEMENTARIAS PARA LOS ACUERDOS MINISTERIALES DE CONEXAS DE IMPORTACIÓN DE INSUMOS ACUÍCOLAS

Artículo 20.- En lo referente a la importación de muestras de insumos sin valor comercial para investigación o estudios de mercado, no se requerirá de Acuerdo Ministerial previo, estando sujeta a las disposiciones sanitarias emitidas por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad.

TÍTULO VII

REGULACIONES REFERENTES A LAS INSPECCIONES, RENOVACIONES E INCREMENTO DE NUEVAS INFRAESTRUCTURAS

Artículo 21.- Inspección inicial de infraestructuras de producción o fabricación, envasado, bodegaje, distribución o comercialización de insumos acuícolas, de personas naturales o jurídicas a ser autorizadas para el ejercicio de las actividades conexas. - En el caso de trámites de autorización de producción o fabricación y envasado la autoridad acuícola, solo procederá a realizar la inspección en el sitio donde se ubicará la planta. Para las bodegas y/o puntos de distribución del fabricante, el autorizado deberá tramitar el registro de habilitación sanitaria conforme lo establezca la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, y cumplir con las disposiciones establecidas para dicho efecto.

En el caso de trámites de actividades conexas de importación las personas naturales o jurídicas deberán identificar con planos solo al establecimiento principal y/o la bodega principal dentro

del proceso de solicitud de autorización (artículo 148 del reglamento literal e), a fin de proceder a la inspección por parte de la autoridad acuícola. Para las demás bodegas y/o puntos de distribución del importador, el autorizado deberá tramitar su registro en la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad cumpliendo con los requisitos correspondientes.

Artículo 22.- Incremento de nuevas infraestructuras de bodegaje, distribución de insumos acuícolas de personas naturales o jurídicas autorizadas para el ejercicio de las actividades conexas. -

En el caso de una nueva ubicación de la bodega principal, planta de fabricación o envasado que consta en el Acuerdo Ministerial de autorización, será obligatorio la obtención de un nuevo acuerdo ministerial.

Atendiendo al artículo 8 numeral 2 de la Ley para la Optimización y Eficiencia de Trámites Administrativos, las personas naturales o jurídicas autorizadas para la producción o fabricación, envasado nacional, importación y comercialización de insumos acuícolas, que dentro del periodo de la autorización requieran incrementar el número de sus bodegas o puntos de distribución, o modifiquen el domicilio o ubicación de los mismos (con excepción del establecimiento principal identificado en el Acuerdo Ministerial) no requerirán de Acuerdos Ministeriales de ampliación de la autorización.

Las personas naturales o jurídicas deberán obtener el registro de habilitación sanitaria conforme lo establezca la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, y cumplir con las disposiciones establecidas para dicho efecto.

Artículo 23.- Modificación de Acuerdos Ministeriales por error administrativo.-

Atendiendo al artículo 11 de la Ley para la Optimización y Eficiencia de Trámites Administrativos, las personas naturales o jurídicas que requieran modificar su Acuerdo Ministerial de autorización por error administrativo, luego de haber transcurrido el tiempo que establece el artículo 133 del Código Orgánico Administrativo (3 días), podrán tramitar la modificación del Acuerdo Ministerial presentando la solicitud, pago de la tasa administrativa y documentos de soporte que justifiquen dicho requerimiento. Se conservará el plazo otorgado en el acto administrativo inicial objeto de la modificación.

TÍTULO VIII

DISPOSICIONES RELACIONADAS CON LA INOCUIDAD DE LOS INSUMOS ACUÍCOLAS

Artículo 24.- Registro de los establecimientos ante la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad. - Las personas naturales o jurídicas autorizadas para actividades conexas, previo a la comercialización de sus insumos deberán, obtener la habilitación sanitaria de sus bodegas ante la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad en el caso de que aplique, cumpliendo con los requisitos y procedimientos que se establezca para dicho efecto.

No serán exigidos por parte de la Subsecretaría de Acuicultura. registros sanitarios unificados de insumos para uso en la acuicultura sobre los cuales la competencia sanitaria no recaiga en la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad. En estos casos, la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad identificará por escrito cual es el documento sanitario que corresponda, cuando dicha autoridad considere que se requiera.

Artículo 25.- Certificado de Registros Sanitarios Unificados. Las personas naturales o

jurídicas autorizadas para actividades conexas deberán tramitar los registros sanitarios unificados de sus insumos acuícolas ante la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad cuando corresponda, cumpliendo con los requisitos establecidos para dicho efecto. Es facultad de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad la decisión de establecer los insumos que requerirán de Registro Sanitario Unificado.

Artículo 26.- Los establecimientos de actividades conexas sin las correspondientes autorizaciones y/o registros definidos en el presente Acuerdo Ministerial o autorizaciones y registros caducados, serán sancionados de conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca, su reglamento y demás norma vigente.

Artículo 27.- Se prohíbe a los establecimientos distribuidores o comerciantes cualquier tipo de manipulación que afecte o altere la calidad del producto original. Adicionalmente deberán evidenciar el origen del producto hasta su venta con la documentación correspondiente. En caso de incumplimientos se aplicará las sanciones correspondientes conforme a lo definido en el artículo 206 literal b) y demás artículos de la ley.

TÍTULO IX

PLAZOS Y TASAS ADMINISTRATIVAS

Artículo 28.- Plazo de vigencia. - El plazo de vigencia para la autorización de las actividades conexas será de hasta cinco (5) años, excepto para la fabricación de balanceados y alimentos suplementarios cuya vigencia será de hasta ocho (8) años conforme a lo establecido en el Reglamento a Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca y este Acuerdo Ministerial.

En el caso de alquiler, comodato o cualquier figura jurídica del establecimiento de fabricación o envasado, de bodega de almacenamiento principal del insumo acuícola (conexas de importación), de la planta de frío o comercialización en el cual no sea propietario, la autorización será por el plazo máximo definido en el reglamento y estará condicionada a mantener vigente el contrato de arrendamiento o la figura jurídica con la propietaria del predio, debiendo obligatoriamente remitirse a la Subsecretaría de Acuicultura la renovación del contrato de arrendamiento, o de la figura jurídica que corresponda al menos con 30 días de anticipación para la incorporación del mismo a su expediente. El usuario deberá otorgar facilidades a la autoridad acuícola a fin de verificar el funcionamiento del establecimiento en el domicilio establecido en el Acuerdo Ministerial de autorización.

Artículo 29.- El valor de la tasa por derechos de actuación para la autorización de las actividades conexas será el emitido mediante Acuerdo Ministerial 412 del 5 de octubre de 2017, esto es, \$500 (Quinientos 00/100 dólares de Estados Unidos de América); y mantendrá su vigencia hasta su posterior actualización. En el caso de trámites de actividades conexas de envasado de insumos acuícolas importados el usuario solo cancelará una vez el valor correspondiente a dicha tasa.

Artículo 30.- De la aplicación del presente Acuerdo Ministerial encárguese la Subsecretaría de Acuicultura en coordinación con la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad.

Artículo 31.- Para fines del cumplimiento del presente Acuerdo Ministerial se establece en el anexo el glosario de términos.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. - Además de la normativa que conste el presente instructivo, se deberá observar las disposiciones contempladas en la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca, y demás normativa vigente.

SEGUNDA. - La autorización de actividad conexas acuícola no exime de las demás autorizaciones que se requieran tramitar y obtener por parte de otras autoridades competentes

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA. - Los establecimientos que comercialicen insumos orgánicos a utilizarse como materias primas para la fabricación de balanceados tendrán 6 meses de plazo a partir de la emisión del presente Acuerdo Ministerial para tramitar y obtener su autorización para la comercialización de insumos acuícolas.

SEGUNDA. - Los Acuerdos Ministeriales emitidos mantendrán su validez por el plazo otorgado en los mismos.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Deróguese toda norma de igual o menor jerarquía que se oponga a lo establecido en el presente Acuerdo Ministerial.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Aditivo: : Son aditivos alimentarios toda sustancia que normalmente no se consume como alimento en sí misma ni se use como ingrediente característico de los alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada – con un propósito tecnológico – a un alimento durante su fabricación, transformación, preparación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento tenga por efecto, o quepa razonablemente prever que tenga por efecto, que el propio aditivo o sus subproductos se conviertan directa o indirectamente en un componente del alimento. Se exceptúan para esta norma los antibióticos y demás medicamentos veterinarios.

Aditivo funcional: Sustancia que se añade a los piensos para mantener su frescura e inocuidad, o para mejorar frescura, sabor, textura o aspecto, y la calidad nutricional del producto; mejorando sus propiedades y beneficios para la salud, es decir que cumple más de una función.

Aditivos nutricionales: Aditivos que suministran algún nutriente específico necesario para el animal para un óptimo desempeño productivo. Aquí se incluyen principalmente las vitaminas y provitaminas, los aminoácidos y sus sales, los minerales, la urea y sus derivados, entre otros.

Aditivos organolépticos o sensoriales: Aditivos que promueven la palatabilidad (gustocidad), de una dieta o ración estimulando el consumo voluntario (o el apetito). Se incluyen los colorantes, aromatizantes u odorizantes, saborizantes, entre otros.

Aditivos zootécnicos: Aditivos que no proveen nutrientes específicos, sino que facilitan el uso más eficiente de los nutrientes presentes en el alimento.

Aditivos tecnológicos: Grupo de aditivos que modifican los aspectos tecnológicos de los alimentos. No actúan directamente sobre su valor nutricional, pero pueden mejorar su manejo, sus características higiénicas o la concentración de los nutrientes.

A granel: Presentación de un ingrediente o producto en la que no se utilizan envases para contenerlos sino el medio de transporte o almacenaje que lo contiene. Producto que se encuentra en su forma de manufactura definitiva, sin haberse subdividido ni rotulado en sus envases o empaques finales de presentación comercial.

Alimento balanceado: También denominado alimento compuesto completo o pienso. Es la mezcla de alimentos simples, de acuerdo con una fórmula específica, para ser suministrada como la única ración destinada al mantenimiento y/o producción, sin necesidad de consumir ninguna otra sustancia.

Alimento medicado: Cualquier alimento que contenga un aditivo destinado a la prevención o tratamiento de la enfermedad de los animales. Cualquier alimento que contenga medicamentos veterinarios permitidos por la Autoridad Nacional Competente, destinados a la cura, alivio, tratamiento o prevención de enfermedades de los animales, o que contengan medicamentos que afecten la estructura o cualquier función del cuerpo de los animales y no del hombre.

Biocidas: Toda sustancia química o microorganismo destinado a destruir, contrarrestar, neutralizar o ejercer un control sobre cualquier organismo nocivo por medios químicos o biológicos. Se exceptúa dentro de esta clasificación a los medicamentos veterinarios.

Biorremediador: Cualquier producto que utilice organismos vivos (en el caso de acuicultura usualmente bacterias) para absorber, degradar o transformar los contaminantes y retirarlos, inactivarlos o atenuar su efecto en el suelo o agua. El enfoque actual para mejorar la calidad del agua en la acuicultura es la aplicación de microbios/enzimas conocidos como “bioremediación” a los estanques.

Comerciantes de insumos acuícolas: Son personas naturales o jurídicas dedicadas a la compra/venta de insumos acuícolas y que no realizan ningún proceso de fabricación, envasado o importación de dichos insumos.

Dieta natural: O alimento natural, son productos de origen animal o vegetal en estado natural, frescos o conservados, y sus subproductos, que no han sufrido transformación en su composición, salvo las prescritas para la higiene, o las necesarias para la separación de las partes no comestibles, y están destinados para la alimentación de los animales.

Enmiendas de suelo o agua: Cualquier producto de origen inorgánico u orgánico que modifica y mejora las propiedades físicas, químicas o biológicas del suelo o agua, cuya función principal no es el aporte de nutrientes.

Envasado: Actividad que consiste en pasar un producto adquirido al granel de cualquier recipiente a un envase comercial para la venta subsiguiente, sin alterar sus características físicas, químicas o biológicas. Acción por la cual una empresa envasa o empaqueta un insumo sólido o líquido acuícola adquirido a granel, en presentaciones menores autorizadas para su comercialización.

Envase: Es todo material primario (contacto directo con el producto) o secundario que contiene o recubre un producto, y que está destinado a protegerlo del deterioro, contaminación

y facilitar su manipulación.

Fabricación por contrato: Para efectos de la presente norma, la fabricación por contrato se refiere a la actividad donde una persona natural o jurídica (autorizada para la fabricación de insumos acuícolas), proporciona servicios de fabricación y presta sus servicios a otro operador (aquel que comercializará el producto). El insumo producido es de propiedad de quien recibió el servicio, quien podrá realizar el trámite del registro sanitario unificado y comercializar el mismo, una vez obtenida la autorización de ejercicio de la actividad.

Fertilizante para acuicultura: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias orgánicas e inorgánicas a ser aplicado en el agua o suelo que contienen uno o más de los elementos esenciales para la nutrición y fortalecimiento del mecanismo de defensa de las microalgas.

Ficha técnica: Para efectos de la presente norma, las fichas técnicas son los documentos que presentan información detallada de los insumos acuícolas, contienen información en relación con las características del producto (composición), el almacenamiento, funcionamiento, uso y otras propiedades de la sustancia o compuesto. El documento amplía la información que se incluye en la etiqueta de un producto.

Insumo acuícola: Toda sustancia o producto orgánico e inorgánico a ser utilizado en la producción acuícola y tiene como propósito la nutrición del animal, la prevención y/o tratamiento de enfermedades, control de plagas; o para mejorar la calidad del agua o el suelo. Se incluye entre ellos a los alimentos, aditivos, premezclas, medicamentos, fertilizantes acuícolas; biocidas, así como antisépticos o desinfectantes elaborados específicamente para la acuicultura.

Materias primas: Productos de origen vegetal o animal, cuyo principal objetivo es satisfacer las necesidades nutritivas de los animales, en estado natural, fresco o conservado, y los productos derivados de su transformación industrial, así como las sustancias orgánicas o inorgánicas, tanto si contienen aditivos para piensos como si no, destinadas a la alimentación de los animales por vía oral, directamente como tales o transformadas, o en la preparación de piensos compuestos o como soporte de premezclas.

Medicamento veterinario: Cualquier sustancia aplicada o administrada a cualquier animal productor de alimentos, ya sea para propósitos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico, o para la modificación de funciones biológicas o de la conducta.

Microingredientes: Vitaminas, microelementos, antibióticos, drogas y otros minerales, de uso permitido, normalmente requeridos en pequeñas cantidades.

Microorganismo: Principalmente virus, bacteria y hongo (especies microscópicas y especies macroscópicas taxonómicamente relacionadas). Protozoos y algas microscópicas también pueden ser referidas como microorganismos.

Premezclas: Mezcla uniforme de uno o más microingredientes con un diluyente y/o vehículo. Las premezclas se utilizan para facilitar la dispersión uniforme de los microingredientes en una mezcla mayor.

Prebiótico: Ingrediente no digerible que puede beneficiar la respuesta animal mediante la estimulación selectiva de bacterias intestinales.

Predigerido: Se aplica al alimento que ha sido sometido a una digestión química previa.

Probiótico: Cultivos de microorganismos no patógenos que, ingeridos en cantidades suficientes, pueden tener efectos beneficiosos, como contribuir al equilibrio de la microbiota intestinal del huésped y potenciar el sistema inmune. Dependiendo del tipo de microorganismos y las enzimas derivadas de ellos, también suelen ser utilizados como biorremediadores de suelo y agua.

Producto intermedio o semielaborado: Sustancia o mezcla de sustancias sometidas a un proceso parcial de fabricación. Son productos intermedios entre las materias primas y el producto terminado. En orden de fabricación, las materias primas se transforman en producto semielaborado y estos, posteriormente en producto terminado; y no se expenden para uso o consumo directo de los animales.

Remediador: Sustancia o producto utilizado para recuperar o restaurar las afectaciones del suelo o agua producidas por impactos ambientales negativos o daños ambientales, a consecuencia del desarrollo de actividad productiva.

Para referencia de otros términos podrá utilizarse los glosarios de términos establecidos por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario (Agrocalidad). Dado en Guayaquil, a los 13 día(s) del mes de Junio de dos mil veinticuatro.

Documento firmado electrónicamente

**SR. MGS. AXEL FEDERICO VEDANI DE LA TORRE
SUBSECRETARIO DE ACUACULTURA**



Firmado electrónicamente por:
**AXEL FEDERICO
VEDANI DE LA TORRE**