

Resolución No. 066

LA DIRECTORA EJECUTIVA DE LA AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE
LA CALIDAD DEL AGRO – AGROCALIDAD

Considerando:

Que, de conformidad al artículo 73 de la Constitución de la República, el Estado aplicará medidas de precaución y restricción para las actividades que puedan conducir a la extinción de especies, la destrucción de ecosistemas o la alteración permanente de los ciclos naturales;

Que el artículo 227 del citado cuerpo legal determina que la Administración Pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación;

Que el artículo 281 ibídem establece que la soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiado de forma permanente y en su numeral 13 establece prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos;

Que, el orden jerárquico de aplicación de las normas será, la Constitución, los tratados y convenios internacionales; conforme lo prescrito en el artículo 425 de la Constitución de la República;

Que, la Decisión de la Comunidad Andina de Naciones No. 436, publicada en el Registro Oficial No. 23 del 10 de septiembre de 1998, establece “La Autoridad Nacional Competente de cada País Miembro deberá disponer por lo menos de un laboratorio analítico oficial como apoyo a sus

actividades regulatorias, especialmente de aquellas que involucran la confirmación de la información sobre las especificaciones de los productos, control de calidad y monitoreo de residuos, así como con una red de laboratorios reconocidos por la Autoridad Nacional Competente mientras no se cuente con laboratorios acreditados de acuerdo con procedimientos establecidos en la Decisión 419 sobre el Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología, y las normas que la modifiquen”.

Que, el artículo 8 de la Decisión 436 establece que cada país miembro deberá adoptar las medidas técnicas, legales y demás que sean pertinentes, con el fin de desarrollar los instrumentos necesarios para la aplicación de esta;

Que, el artículo 23 de la Decisión 483 Comunidad Andina de Naciones, establece que: “Los laboratorios dedicados a control de calidad que operen en forma independiente y como apoyo a empresas elaboradoras registradas se ajustarán a lo establecido en la Decisión 419 sobre el Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología o en la norma que la modifique o sustituya. Asimismo, deberán registrarse ante la Autoridad Nacional Competente...”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1449, publicado en el Registro Oficial No. 479 de 2 de diciembre del 2008, se reorganiza el Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria transformándolo en Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD, como una entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, desconcentrada, con independencia administrativa, económica, financiera y operativa; con sede en Quito y competencia a nivel nacional, adscrita al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca;

Que, la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD, entidad adscrita al Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca (MAGAP), como autoridad nacional sanitaria, es la encargada de la armonización de las normas sanitarias y fitosanitarias, de la protección y mejoramiento de la sanidad animal y vegetal, de contribuir al mejoramiento de la salud

humana, de la facilitación del comercio de plantas, productos vegetales, artículos reglamentados, animales y sus productos;

Que, mediante acción de personal de 26 de enero del 2001, el Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca nombra a la Dra. María Isabel Jiménez Feijoó como Directora Ejecutiva de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD; y,

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el Decreto Ejecutivo 1449, publicado en R. O. No. 479 de 2 de diciembre del 2008 y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de AGROCALIDAD, publicado en R. O. Suplemento No. 107 de 5 de marzo del 2009,

Resuelve:

Artículo 1.- Expedir el Instructivo para el registro de los laboratorios que conformarán la Red de Laboratorios de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD, mismo que se encuentra adjunto a la presente resolución como anexo y que forma parte integrante de la misma, en amparo a lo establecido por las decisiones 436 y 483 de la Comunidad Andina de Naciones.

Artículo 2.- Establecer como obligatorios los requisitos determinados en el instructivo relacionado en el artículo anterior, para toda persona natural o jurídica que desee registrarse como Laboratorio en AGROCALIDAD, así como la utilización de los formularios para el registro, para la posterior designación que se otorgará por parte de AGROCALIDAD.

Artículo 3.- Encárguese la ejecución de la presente resolución a la Dirección de Laboratorios de AGROCALIDAD.

La presente resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Publíquese y comuníquese.- Dado en Quito, a 16 de junio del 2011.

f.) Dra. María Isabelita Jiménez Feijoó, Directora Ejecutiva, AGROCALIDAD.

CONTENIDO

ANTECEDENTE

OBJETIVO

PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO

REQUISITOS PARA EL REGISTRO PARA LA RED DE LABORATORIOS

DIAGRAMA DE PROCESOS PARA EL REGISTRO

ANÁLISIS DE LABORATORIO REQUERIDOS POR AGROCALIDAD

6.1 SANIDAD VEGETAL

6.1.1 ENTOMOLOGÍA

6.1.2 FITOPATOLOGÍA

6.1.3 NEMATOLOGÍA

6.1.3 SEMILLAS

6.1.4 MACOLOGÍA

6.1.5 VIROLOGÍA

6.1.6 MALEZOOLOGÍA

6.2 INOCUIDAD Y CONTROL DE INSUMOS

6.2.1 FERTILIZANTES

6.2.2 BROMATOLOGÍA

6.2.3 CALIDAD DE PLAGUICIDAS E INSUMOS PECUARIOS

6.2.4 VIROLOGÍA

6.3 SANIDAD ANIMAL

6.3.1 ENFERMEDADES QUE AFECTAN A MÚLTIPLES ESPECIES

6.3.2 ENFERMEDADES DE LOS BOVINOS

6.3.3 ENFERMEDADES DE LOS OVINOS Y CAPRINOS

6.3.4 ENFERMEDADES DE LOS EQUINOS

6.3.5 ENFERMEDADES DE LOS SUINOS

6.3.6 ENFERMEDADES DE LAS AVES

6.3.7 ENFERMEDADES DE LOS LAGOMORFOS

6.3.8 ENFERMEDADES DE LAS ABEJAS

6.3.9 OTRAS ENFERMEDADES

7. FORMULARIOS Y DOCUMENTOS HABILITANTES

INSTRUCTIVO PARA REGISTRO DE LABORATORIOS AGROCALIDAD

1. ANTECEDENTES:

La Agencia Ecuatoriana de Calidad del Agro- AGROCALIDAD, es la Autoridad Nacional Sanitaria, cuya misión es proteger y mejorar el estatus fito y zoonosanitario y velar por la inocuidad de los alimentos en su fase primaria, contribuyendo al desarrollo productivo del país.

Como parte de las actividades de fortalecimiento institucional y en base a los artículos 10, 20, 24 y 25 de la Ley de Sanidad Vegetal y en los artículos 5, 8 y 9 de la Ley de Sanidad Animal, en los que establece que la Autoridad Nacional Sanitaria es responsable de realizar los estudios necesarios para identificar los patógenos que afecten la producción agropecuaria y la calidad de los productos destinados al consumo humano, utilizando sus propios laboratorios o los de otras entidades afines, públicas o privadas que estén designados por la Subsecretaría de Industrias, Productividad e Innovación Tecnológica del Ministerio de Industrias y Productividad, MIPRO-SIPIT y acreditados por el Organismo de Acreditación Ecuatoriana, OAE.

2. OBJETIVO:

Fortalecer las capacidades analíticas mediante el registro de laboratorios designados por el MIPRO, acreditado por el OAE para formar la Red de Laboratorios de AGROCALIDAD a nivel nacional.

3. PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO:

Los laboratorios dedicados a control de calidad que operen en forma independiente y como apoyo a empresas elaboradoras registradas se ajustarán a lo establecido en la Decisión 419 sobre el Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología o en la norma que la modifique o sustituya que para este caso la designación o acreditación es por parte del MIPRO/OAE y asimismo, deberán registrarse ante la Autoridad Nacional fito zoosanitaria e inocuidad de los alimentos - AGROCALIDAD.

4. REQUISITOS PARA EL REGISTRO PARA LA RED DE LABORATORIOS:

Previo al registro el laboratorio debe tener la designación o acreditación por parte del MIPRO/OAE.

Solicitar por escrito a la Dirección Ejecutiva de AGROCALIDAD, manifestando su interés para el registro y convenio del laboratorio. • Para persona jurídica: Copia del nombramiento del representante legal

Para persona natural: Copia de la cédula de identidad del propietario.

Adjuntar una copia certificada del documento de designación otorgado por el MIPRO, o documento de acreditación emitido por el OAE.

Formulario para registro de laboratorios (Anexo 1).

Realizar el pago en Recaudación de AGROCALIDAD.

Factura por concepto de trámite para la firma del convenio.

5. DIAGRAMA DE PROCESOS PARA EL REGISTRO

6. ANÁLISIS DE LABORATORIO REQUERIDOS POR AGROCALIDAD

6.1 SANIDAD VEGETAL

6.1.1 ENTOMOLOGÍA

Identificación taxonómica (a nivel de especie), de plagas agrícolas, con énfasis en los grupos:

Thysanoptera (trips).

Sinphilidos.

Acarina (ácaros).

Homóptera (mosca blanca).

Tephiridae (moscas de las frutas).

Coleópteros. • Lepidópteros.

Isópteros (termitas).

Hemípteros.

Dípteros.

6.1.2 FITOPATOLOGÍA

Identificación taxonómica de hongos fitopatógenos.

Identificación taxonómica de bacterias fitopatógenos.

Identificación taxonómica de stramenophilas.

6.1.3 NEMATOLOGÍA

Identificación taxonómica (a nivel de especies) de nemátodos fitopatógenos.

6.1.4 SEMILLAS

Patología de semillas.

6.1.5 MACOLOGÍA

Identificación taxonómica de caracoles y babosas.

6.1.6 VIROLOGÍA

Identificación taxonómica de virus fitopatógenos.

“Banana bunchy top virus (BBTV).

Cucumber mosaic virus (CMV).

Banana Streak badnavirus (BSV).

Banana bract mosaic potyvirus (BBMV).

Banana bract mosaic virus (BBRMV).

Ábaca mosaic virus (ABTV).

Abaca mosaic virus (AbaMV).

Banana mild mosaic virus (BanMMV).

Banana virus X (BVX) u otros virus filamentosos.”.

6.1.7 MALEZOOLOGÍA

Identificación botánica de las malezas.

6.2 INOCUIDAD Y CONTROL DE INSUMOS

6.2.1 FERTILIZANTES

Contenido de fosfitos.

Ácidos húmicos.

Ácidos fúlvicos.

Enzimas y coenzimas.

Giberelinas.

Auxinas.

Citoquinonas.

Vitaminas.

Fitohormonas.

Contenido de sílice.

Tensoactivos.

Aminoácidos.

Microbiológicos.

Bacillus Subtilis.

Thricoderma.

Pseudomonas.

Levaduras.

6.2.2 BROMATOLOGÍA

Análisis de nitritos y nitratos en alimentos (banano y cacao).

Microbiología en alimentos:

Recuentos totales de aerobios.

Levaduras.

mohos, coliformes totales.

E. coli, recuento de estafilococos aureos

Salmonella.

Microbiología en fármacos:

Análisis de esterilidad, seguridad y microbiológica.

Microbiología en biológicos.

6.2.3 CALIDAD DE PLAGUICIDAS E INSUMOS PECUARIOS

Residuos de metales pesados en alimentos.

Residuos de plaguicidas en alimentos.

Análisis de sustancias nocivas (ocratoxina, acrilamida en cacao, mico toxinas).

Control de calidad de plaguicidas de uso agrícola (químicos, biológicos, productos afines).

Control de calidad de productos farmacológicos de uso veterinario.

Pruebas físico químicas de productos de uso veterinario (punto de inflamación, solubilidad, estabilidad de la emulsión, cantidad de espuma, pH, densidad).

Análisis de control de calidad de los kits de diagnóstico clínico veterinarios.

Análisis de control de calidad de productos de uso veterinarios biotecnológicos.

6.2.4 VIROLOGÍA

Análisis para tipificación de cepas biológicas.

6.3 SANIDAD ANIMAL

6.3.1 ENFERMEDADES QUE AFECTAN A MÚLTIPLES ESPECIES:

Ántrax.

Enfermedad de Aujeszky.

Lengua azul.

Brucelosis (*Brucella abortus*), (*Brucella melitensis*) (*Brucella suis*).

Equinococosis/hidatidosis.

Fiebre aftosa.

Leptospirosis.

Gusano barrenador (*Cochliomyia hominivorax*) (*Chrysomya bezziana*).

Paratuberculosis.

Fiebre Q.

Rabia.

Peste bovina.

Triquinelosis.

Estomatitis vesicular.

6.3.2 ENFERMEDADES DE LOS BOVINOS:

Anaplasmosis bovina.

Babesiosis bovina.

Campilobacteriosis genital bovina.

Encefalopatía espongiforme bovina.

Diarrea viral bovina.

Tuberculosis bovina.

Pleuroneumonía contagiosa bovina.

Leucosis enzoótica bovina.

Septicemia hemorrágica.

Rinotraqueítis infecciosa bovina/

vulvovaginitis pustular infecciosa.

Dermatosis nodular contagiosa.

Teileriosis.

Tricomonosis.

6.3.3 ENFERMEDADES DE LOS OVINOS Y CAPRINOS:

Artritis/encefalitis caprina.

Agalactia contagiosa.

Pleuroneumonía contagiosa caprina.

Aborto enzoótico de las ovejas,
(clamidiosis).

Enfermedad de Nairobi.

Maedi-visna.

Epididimitis ovina (*Brucella ovis*).

Peste des petits ruminants.

Salmonelosis (*Salmonella abortusovis*).

Scrapie.

Viruela ovina y viruela caprina.

6.3.4 ENFERMEDADES DE LOS EQUINOS:

Peste equina africana.

Metritis contagiosa equina.

Durina.

Encefalitis equina del este.

Encefalitis equina del oeste.

Anemia infecciosa equina.

Influenza equina.

Piroplasmosis equina.

Rinoneumonitis equina.

Arteritis viral equina.

Muermo.

Surra (*Trypanosoma evansi*).

Encefalitis equina venezolana.

6.3.5 ENFERMEDADES DE LOS SUINOS:

Peste porcina africana.

Peste porcina clásica.

Encefalitis por el virus Nipah.

Cisticercosis porcina.

Síndrome reproductivo y respiratorio
porcino.

Enfermedad vesicular del cerdo.

Gastroenteritis transmisible.

6.3.6 ENFERMEDADES DE LAS AVES:

Clamidiosis aviar.

Bronquitis infecciosa aviar.

Laringotraqueítis infecciosa aviar.

Micoplasmosis aviar (*M. gallisepticum*) (*M. synoviae*).

Hepatitis por cuerpos de inclusión.

Cólera aviar.

Tifoidea aviar.

Influenza aviar altamente patogénica.

Bursitis infecciosa, enfermedad de
Gumboro.

Enfermedad de Marek.

Enfermedad de Newcastle.

Salmonelosis aviar.

Anemia Infecciosa Aviar.

Viruela Aviar.

Encefalomiелitis aviar.

Coriza infecciosa.

6.3.7 ENFERMEDADES DE LOS LAGOMORFOS:

Mixomatosis.

Enfermedad hemorrágica viral del conejo.

6.3.8 ENFERMEDADES DE LAS ABEJAS

Acarapisosis de las abejas melíferas.

Loque americana de las abejas melíferas.

Loque europea de las abejas melíferas.

Pequeño escarabajo de las colmenas (*Aethina tumida*).

Infestación de las abejas melíferas con el ácaro *Tropilaelaps*. • Varroasis de las abejas melíferas.

6.3.9 OTRAS ENFERMEDADES

Viruela del camello.

Leishmaniosis.

7. FORMULARIOS Y DOCUMENTOS HABILITANTES.