

No. DAJ-2014452-0201.0368

**EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA
ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA
CALIDAD DEL AGRO - AGROCALIDAD****Considerando:**

Que, el artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador establece que las personas y las colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales. El Estado ecuatoriano promover la soberanía alimentaria;

Que, el artículo 281 numeral 7 de la Constitución de la República del Ecuador, 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. Para ello, será responsabilidad del Estado: precautelar que los animales destinados a la alimentación humana estén sanos y sean criados en un entorno saludable;

Que, el artículo 396 inciso primero de la Constitución de la República del Ecuador, dispone que el Estado adoptará las políticas y medidas oportunas que eviten los impactos ambientales negativos, cuando exista certidumbre de daño. En caso de duda sobre el impacto ambiental de alguna acción u omisión, aunque no exista evidencia científica del daño, el Estado adoptará medidas protectoras eficaces y oportunas;

Que, el artículo 1 de la Decisión 483 de la Comunidad Andina establece que los requisitos y procedimientos armonizados para el registro, control, comercialización y uso de los productos veterinarios en los países miembros de la Comunidad Andina, a fin de facilitar su comercio, uso correcto y mejorar su calidad, minimizando los riesgos para la salud animal, salud pública y el ambiente;

Que, el artículo 2 de la Decisión 483 de la Comunidad Andina abarca los aspectos referentes al registro, fabricación o elaboración, importación. Exportación, control, comercialización y uso de productos veterinarios originarios de los países miembros y los países miembros y los importados por éstos;

Que, mediante Decreto Ejecutivo N° 1952, publicada en el Registro Oficial No. 398 del 12 de agosto del 2004, se designa al Ministerio de Agricultura y Ganadería a través del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria, SESA (hoy AGROCALIDAD), como Autoridad Nacional Competente, responsable de velar por el cumplimiento de la Decisión 483 de la Comunidad Andina;

Que, mediante Decreto Ejecutivo N° 1449 publicado en el Registro Oficial N° 479 del 2 de diciembre de 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 y Pesca;

Que, mediante Acción de Personal No. 0290, de 19 de junio de 2012, el Lic. Javier Ponce Cevallos, Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca, designa al Ing. Diego Vizcaino Cabezas, como Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD;

Que, mediante Memorando Nro. MAGAP-DIA/AGROCALIDAD-2014-001665-M, de 01 de septiembre de 2014, el Director de Inocuidad de los Alimentos manifiesta que por medio del presente sírvase encontrar el Borrador de Productos Dinámicos para plantas fabricantes, formuladoras, exportadoras y comercializadoras considerados como alimentos, complementos y suplementos alimenticios de uso animal, de la misma manera solicito su revisión jurídica para la posterior emisión de la Resolución, y;

En uso de las atribuciones legales que le concede el Decreto Ejecutivo N° 1449 y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro- AGROCALIDAD.

Resuelve:

Expedir la norma para el control de los productos considerados como alimentos, complementos y suplementos alimenticios de uso animal cuyas fórmulas sean dinámicas

Artículo 1.- AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE.- La Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de Calidad del Agro – AGROCALIDAD, es la Autoridad Nacional Competente, para la ejecución de la presente Norma.

Artículo 2.- Objetivo.- Establecer los requisitos necesarios para la comercialización de productos considerados como alimentos, suplementos y/o complementos alimenticios de uso animal cuyas fórmulas sean dinámicas por estar sujetas a cambios en su formulación.

Artículo 3.- Ámbito de Aplicación.- La presente Resolución aplicará a todos los productos considerados como alimentos, suplementos y/o complementos alimenticios de uso animal cuyas fórmulas sean dinámicas por estar sujetas a cambios en su formulación y serán de uso exclusivo en unidades de producción agropecuaria y plantas de producción de alimentos balanceados de uso animal y que no podrán ser comercializados en establecimientos de expendio de productos de uso veterinario, pudiendo únicamente ser adquiridos por la unidad de producción agropecuaria y plantas de producción de alimentos balanceados de uso animal requirientes, caso contrario estos serán considerados productos comerciales los mismos que deberán ser registrados ante la Autoridad Nacional Competente, para tal efecto.

Los productos referidos en la presente Resolución podrán ser elaborados únicamente por los establecimientos que se encuentren registrados ante AGROCALIDAD como fabricantes y maquiladores.

Artículo 4. La elaboración de los productos considerados como alimentos, suplementos y/o complementos alimenticios de uso animal cuyas fórmulas sean dinámicas por estar sujetas a cambios en su formulación, estará autorizada únicamente para las empresas fabricantes y maquiladores registradas ante AGROCALIDAD.

Artículo 5.- Se entenderá por fórmulas dinámicas aquellos productos que dentro de su composición varíen sus componentes y las cantidades, acorde a las exigencias nutricionales y funcionales que demandan las diferentes especies y categorías de una determinada unidad de producción agropecuaria y plantas de producción de alimentos balanceados de uso animal.

Artículo 6.- Los productos considerados como alimentos, suplementos y/o complementos alimenticios de uso animal cuyas fórmulas sean dinámicas por estar sujetas a cambios en su formulación, estarán exentos del Certificado de Registro de Producto, la persona natural y/o jurídica deberán presentar ante AGROCALIDAD los siguientes requisitos previos a su comercialización:

- a. Solicitud dirigida ante el Director Ejecutivo de AGROCALIDAD de autorización de comercialización de productos considerados como alimentos, suplementos y/o complementos alimenticios de uso animal cuyas fórmulas sean dinámicas por estar sujetas a cambios en su formulación, en la cual deberá incluir la fórmula cuali - cuantitativa.
- b. Listado de los productos dinámicos que fabricará.
- c. Listado de clientes a quienes se elaborará el producto, que deberá ser actualizado y notificado trimestral o cuando AGROCALIDAD lo requiera.
- d. Proyecto de etiqueta, que deberá cumplir con los siguientes puntos:
 1. La fórmula (en caso de suplemento y complemento) y composición garantizada (para el caso de alimentos)
 2. Identificación del producto (código/nombre)
 3. Indicaciones de uso y especies de destino.
 4. Volumen, peso o contenido del producto final.
 5. Dosis sugerida por especie, forma de administración e instrucciones de uso, indicando en forma notoria la leyenda “Producto de Uso Veterinario”.
 6. Aspectos toxicológicos, advertencias, contraindicaciones o reacciones adversas o la ausencia de las mismas.

7. Número de serie, lote o partida.
 8. Fecha de elaboración y vencimiento.
 9. Nombre, dirección y número de Registro de Empresa ante AGROCALIDAD del establecimiento fabricante.
 10. Condiciones de almacenamiento temperatura y humedad.
 11. Período de retiro, tiempo de espera o restricciones de uso, cuando corresponda.
 12. Declaración de “Prohibida su comercialización en almacenes y establecimientos agropecuarios y veterinarios”.
 13. Indicación expresa de mantenerlo fuera del alcance de los niños.
- e. Los productos dinámicos que sean comercializados al granel, deberán presentar la información descrita en los numerales anteriores en una orden de producción que acompañe al producto.

Artículo 7. Las personas naturales o jurídicas que se encuentren autorizadas para fabricar o maquilar, productos considerados como alimentos, suplementos y/o complementos alimenticios de uso animal cuyas fórmulas sean dinámicas por estar sujetas a cambios en su formulación, deberán proporcionar en cualquier momento la información que AGROCALIDAD requiera, acorde al formato establecido en el Anexo 1, documento que forma parte integrante de la presente Resolución .

Artículo 8. En el caso que se utilicen antibióticos, promotores de crecimiento y demás aditivos; sus niveles de inclusión deberán respetar las recomendaciones técnicas sobre los tiempos de retiro.

Artículo 9.- AGROCALIDAD, en uso de sus competencias se reserva el derecho a realizar las acciones de vigilancia y control que considere necesarias en cualquier momento a las personas naturales o jurídicas que se encuentren autorizadas para fabricar o maquilar productos considerados como alimentos, suplementos y/o complementos alimenticios de uso animal cuyas fórmulas sean dinámicas por estar sujetas a cambios en su formulación.

DISPOSICIONES FINALES

Primero.- De la ejecución de la presente Resolución encárguese al Subproceso de Registro de Insumos Pecuarios de la Dirección de Inocuidad de los Alimentos de AGROCALIDAD, hasta que entre en vigencia el manual de clasificación de puestos de AGROCALIDAD, hecho lo cuál, la ejecución estará a cargo de la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios a través de la Gestión de Registro de Insumos Pecuarios.

Segundo.-La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en Quito, D.M. 06 de noviembre del 2014.

f.) Ing. Diego Vizcaíno Cabezas, Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - Agrocalidad.

ANEXO 1

FORMATO DE CONTROL DE PRODUCTO DINÁMICO		
EMPRESA PROVEEDORA:		
RESPONSABLE TÉCNICO DE LA EMPRESA:		
NOMBRE DE LA UNIDADES DE PRODUCCIÓN AGROPECUARIA Y/O PLANTA DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS BALANCEADOS DE USO ANIMAL:		
NOMBRE DEL RESPONSABLE DE LA UNIDAD DE PRODUCCIÓN AGROPECUARIA Y/O PLANTA DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS BALANCEADOS DE USO ANIMAL:		
FECHA DE ACEPTACIÓN DE LA FÓRMULA:		
CÓDIGO DEL PRODUCTO SOLICITADO:		
NOMBRE DEL PRODUCTO SOLICITADO:		
ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO SOLICITADO		
CÓDIGO DEL PRODUCTO SOLICITADO:		
NOMBRE DEL PRODUCTO SOLICITADO:		
PRESENTACIÓN COMERCIAL (PESO/VOLUMEN/CONTENIDO):		
FORMA DE PRESENTACIÓN (POLVO/HARINA/PELLET/OTROS):		
ESPECIE DE DESTINO:		
DOSIS:		
COMPOSICIÓN NUTRICIONAL (POR DOSIS O Kg):		
FIRMAS:		EMPRESA FABRICANTE CLIENTE

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Empresa o Unidad de Producción Agropecuaria (UPA): Es la unidad económica que reúne los factores de la producción necesarios para el ejercicio eficiente de actividades agrarias. Será tratado indistintamente los términos empresa o unidad de producción agropecuaria dedicadas a la producción de bienes (productos agropecuarios primarios o con valor agregado) y servicios (diferentes tipos que se generan), guarda una cierta similitud con las empresas industriales, pero con particularidades y diferencias propias.

Comprende un conjunto de actividades que incluye el cultivo del suelo, el desarrollo y recogida de la cosecha; la cría y desarrollo del ganado mayor y menor, aves, la silvicultura, forestación, y las actividades conexas como la comercialización y mercadeo, ejercida por uno o grupos de personas denominado empresarios o agricultores en uno o varios espacios físicos con la finalidad de generar empleo y de maximizar los beneficios tangibles e intangibles.

Fórmula dinámica: Aquellos productos utilizados en la alimentación animal, que varían en cuanto a su composición garantizada y formulada acorde a las exigencias de cada especie animal y su categoría.
