
**MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA,
ACUACULTURA Y PESCA**

No. DAJ-2014269-0201.0190

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

Considerando:

Que, el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución;

Que, el artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador establece 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, transparencia y evaluación;

Que, el artículo 396 inciso primero de la Constitución de la República, 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 49 inciso segundo de la Decisión 483 de la CAN establece que: “Para los productos importados de terceros países deberá anexarse a la solicitud de registro o de renovación del registro el certificado de libre venta emitido por la autoridad nacional de registro del país de origen con fecha de expedición no mayor de seis meses...;

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, Acuacultura 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-2014-000595-M, de 16 de abril del 2014, el Director Técnico de Inocuidad de los Alimentos el cual informa que Una vez que se ha procedido con la revisión y análisis de los documentos por parte de las Direcciones de Inocuidad de Alimentos y Asesoría Jurídica de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD, se concluyó que con el objeto de atender favorablemente a la solicitud se procederá a elaborar la Resolución Técnico-Administrativa, con la finalidad de establecer los parámetros técnico-jurídicos a tomarse en cuenta para la petición solicitada, y;

En uso de las atribuciones legales que le concede el Artículo 3 inciso cuarto; del 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:

Artículo 1.- Se autoriza la importación de productos de uso veterinario donados a Instituciones Públicas siempre que se acredite que no es para fines de lucro y que se encuentra dentro de un Programa de Salud Animal o Salud Pública.

Artículo 2.- Las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas que deseen importar productos de uso veterinario, con fines de donación sin fines de lucro para instituciones públicas deberán presentar ante AGROCALIDAD la siguiente documentación debidamente legalizada (apostillada o consularizada) y en idioma español:

- El certificado de libre venta (CLV) emitido por la Autoridad Nacional Competente del país de origen con fecha de expedición no mayor de 6 meses, en donde conste la fórmula cuali-cuantitativa.
- Prueba de estabilidad del producto terminado para verificar la validez del producto en el mercado y los

métodos analíticos para el control de calidad del producto.

- Carta en la cual se detalle el nombre comercial, forma farmacéutica y presentación de los productos de uso veterinario a ser donados, los mismos que deberán ser presentados antes de que los productos sean desaduanizados por la SENA.

Artículo 3.- Los productos de uso veterinario que sean sujetos de donación deberán tener en su composición garantizada principios activos o sustancias biológicas, de las cuales se tenga experiencia o conocimiento de su uso en Ecuador.

Artículo 4.- Todos los productos de uso veterinario que sean sujetos de donación deberán constar en su etiqueta la siguiente frase: **“PROHIBIDA SU VENTA”**.

Artículo 5.- AGROCALIDAD de acuerdo a sus competencias se reserva el derecho de realizar los controles que considere necesarios en cualquier momento del proceso.

Artículo 6.- Las instituciones públicas beneficiarias de la donación de los productos de usos veterinario, deberán llenar el formato del Anexo 1 de la presente Resolución que forma parte integrante de la misma, el cual deberá ser presentado trimestralmente o al finalizar el Programa en caso de que dure menos de 3 meses.

Artículo 7.- Las instituciones públicas beneficiarias de la donación de los productos de uso veterinario, se encargarán de la disposición final, según amerite el caso, acorde a las normas vigentes.

Artículo 8.- Las instituciones públicas beneficiarias de la donación de los productos de uso veterinario, deberán presentar un informe final ante AGROCALIDAD sobre el uso y destino de los mismos, dicho informe deberá ser presentado dentro de los 15 días hábiles a partir de la finalización de la entrega del producto.

Artículo 9.- Las instituciones públicas beneficiarias tendrán las mismas responsabilidades del titular del registro ante AGROCALIDAD.

De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Dirección de Inocuidad de los Alimentos de AGROCALIDAD.

La presente Resolución entrara 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. 17 de junio del 2014.

f.) Ing. Diego Viscaíno Cabezas, Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – Agrocalidad (e).

