
No. 0185

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

**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 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 promoverá la soberanía alimentaria;

Que, el artículo 397 numeral 3 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone que el Estado para garantizar el derecho individual y colectivo a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado se compromete a regular la producción, importación, distribución, uso y disposición final de materiales tóxicos y peligrosos para las personas o el ambiente;

Que, el artículo 4 Decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones “NORMAS PARA EL REGISTRO, CONTROL, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS”, 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 la presente Decisión;

Que, el artículo 5 de la Decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones “NORMAS PARA EL REGISTRO, CONTROL, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE

PRODUCTOS VETERINARIOS”, establece que “*El Ministerio de Agricultura de cada País Miembro o la entidad oficial que el Gobierno de cada País Miembro designe, será la Autoridad Nacional Competente responsable del cumplimiento de la presente Decisión...*”;

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;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1449, de fecha 22 de noviembre del 2008 publicado en el Registro Oficial 479, el 2 de diciembre de 2008, se reorganiza al SERVICIO ECUATORIANO DE SANIDAD AGROPECUARIO 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, mediante Acción de Personal N° 290 de 19 de junio del 2012, el Señor 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, el artículo 26 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, establece que la “Regulación y control de medicamentos de uso veterinario indica: La Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad” del Agro – AGROCALIDAD, o quien ejerza sus competencias, regulará y controlará la producción, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, prestación de servicios y prescripción de medicamentos de uso veterinario que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización”;

Que, mediante Memorando Nro. MAGAP-CRIA/ AGROCALIDAD-2016-0308-M, de 17 de mayo de 2016, la Coordinadora General de Registros de Insumos Agropecuarios, informa al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD que la Coordinación ha elaborado un Procedimiento de fiscalización para la autorización de importación y comercialización de medicamentos de uso veterinario que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, ya que a partir del abril del 2016 AGROCALIDAD adopta las competencias de la regulación de los medicamentos de uso veterinario que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, el mismo que es aprobado mediante sumilla inserta en el documento y;

En uso de sus atribuciones legales que le confieren el Decreto Ejecutivo No. 1449, publicado en el Registro

oficial No. 479 de fecha 02 de diciembre del 2008, y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de AGROCALIDAD, publicado en el Registro Oficial N°168 de 18 de septiembre del 2014.

Resuelve:

Artículo 1.- Emitir el “**PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN**” que consta como Anexo y que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2.- El incumplimiento a las disposiciones establecidas en la presente Resolución será causa para aplicación de sanciones conforme a lo establecido en la Decisión 483 de la CAN, la Ley de Sanidad Animal y su Reglamento.

AGROCALIDAD se reserva el derecho de iniciar las acciones administrativas, civiles y penales que considere necesarias.

Artículo 3.- Dadas las características de dinamismo de las acciones que contempla este Procedimiento y todos aquellos aspectos que en determinado momento pueden ser objeto de reglamentación, se requiere una constante actualización mediante la sustitución de páginas y/o apartados. Cualquier modificación del presente Instructivo requerirá de la aprobación del Director Ejecutivo de AGROCALIDAD. Las páginas y/o apartados que sean modificadas serán sustituidas por nuevas las cuales deberán llevar la fecha en la cual se efectuó la modificación, dichas modificaciones se publicarán en la página WEB de AGROCALIDAD.

DISPOSICIÓN GENERAL

Única.- Para efecto del texto de la presente Resolución se publicará en el Registro Oficial, sin embargo el Procedimiento descrito en el Artículo 1 de la presente Resolución “**PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN**”, se publicará en la página Web de AGROCALIDAD, para el efecto encárguese a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios de AGROCALIDAD.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.- De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios a través de la Dirección de Registros de Insumos Pecuarios y a las Direcciones Distritales y de Articulación Territorial, Direcciones Distritales y Jefaturas de Sanidad Agropecuaria de AGROCALIDAD.

Segunda.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de la publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Quito, D.M. 10 de agosto del 2016.

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