

RESOLUCIÓN DAJ-2014394-0201.0318

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

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 14 de la Constitución de la República del Ecuador establece que se reconoce el derecho de la población a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, que garantice la sostenibilidad y el buen vivir, *sumak kawsay*. Se declara de interés público la preservación del ambiente, la conservación de los ecosistemas, la biodiversidad y la integridad del patrimonio genético del país, la prevención del daño ambiental y la recuperación de los espacios naturales degradados;

Que, el artículo 5 de la Decisión 483 de la Comunidad Andina, "Normas para el registro, control, comercialización y uso de Productos Veterinarios", publicada en el Registro Oficial N° 257, de fecha 01 de Febrero del 2001, 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, el artículo 11 de la Decisión 483 de la Comunidad Andina, "Normas para el registro, control, comercialización y uso de Productos Veterinarios," publicada en el Registro Oficial N° 257, de fecha 01 de Febrero del 2001, establece que "los productos veterinarios que se fabriquen o elaboren, comercialicen, importen o exporten, deberán ser producidos cumpliendo las normas comunitarias de Buenas Prácticas de Manufactura que se adopten para tal efecto. En tanto se adopten dichas normas se sujetarán a lo establecido en las legislaciones nacionales y de no existir estas últimas, se utilizarán como referencia la guía más actualizada sobre Buenas Prácticas de Manufacturas para la fabricación de productos farmacéuticos del Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas, ó las que recomiende específicamente para tal efecto la Oficina Internacional de Epizootias";

Que, el artículo 13 de la Decisión 483 de la Comunidad Andina, "Normas para el registro, control, comercialización y uso de Productos Veterinarios", publicada en Registro Oficial N° 257 de fecha 01 de Febrero del 2001, establece que "los establecimientos que fabriquen o elaboren productos veterinarios deberán contar con instalaciones, equipamiento y documentación acorde con la guía sobre Buenas Prácticas de Manufacturas para la fabricación de productos farmacéuticos que se establezcan en la Norma Comunitaria. En tanto se adopte dicha norma, se sujetarán a lo establecido en las legislaciones nacionales y de no

existir estas últimas, se sujetarán a la guía más actualizada sobre Buenas Prácticas de Manufacturas para la fabricación de productos farmacéuticos del Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas, o las que recomiende específicamente para tal efecto la Oficina Internacional de Epizootias, para las diversas fases de producción, envasado y control de los productos y reunir las siguientes condiciones...”;

Que, el artículo 25 de la Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria en el Registro Oficial Suplemento Nro. 583 de fecha 05 de mayo del 2009 establece que “el Estado prevendrá y controlará la introducción y ocurrencia de enfermedades de animales y vegetales; asimismo promoverá prácticas y tecnologías de producción, industrialización, conservación y comercialización que permitan alcanzar y afianzar la inocuidad de los productos. Para lo cual, el Estado mantendrá campañas de erradicación de plagas y enfermedades en animales y cultivos, fomentando el uso de productos veterinarios y fitosanitarios amigables con el medio ambiente”;

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

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1449, de fecha 22 de noviembre del 2008 publicado en el Registro Oficial 479, el 02 de diciembre de 2008, se reorganiza al SERVICIO ECUATORIANO DE SANIDAD AGROPECUARIA transformándolo en AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO– AGROCALIDAD, como 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, Acuicultura y Pesca;

Que, mediante Acción de Personal Nro. 0290 de 19 de junio del 2012, el Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca, señor Javier Ponce, nombra al Ing. Diego Vizcaino. Director ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD;

Que, en el Anexo 1 del Informe Técnico Nro. 32 (WHO Serie Informes Técnicos No. 823) emitido por el Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud en Especificaciones para las preparaciones Farmacéuticas en el cual se determina las Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica Veterinaria;

Que, mediante Memorando Nro. MAGAP-DIA/AGROCALIDAD-2014-001504-M, de 12 de agosto del 2014, el Director de Inocuidad de los Alimentos de AGROCALIDAD, manifiesta que realice la revisión jurídica al borrador de la Resolución de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas fabricantes, formuladoras, importadoras, exportadoras y comercializadoras de alimentos de uso veterinario;

En uso de las atribuciones legales que le concede el Artículo 3 inciso cuarto; del Decreto Ejecutivo Nro. 1449 y el artículo 7.1, literal b, numeral 1, del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD.

RESUELVE:

Expedir la normativa con la cual se controlará la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para establecimientos que fabriquen, formulen, maquilen comercialicen, importen o exporten alimentos de uso veterinario, como requisito previo a la obtención del registro de empresa.

CAPÍTULO I **Normas Generales**

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

Artículo 2.- OBJETO.- Garantizar la inocuidad de los alimentos de uso veterinario, de manera que no afecte a la salud animal para lo cual, las empresas fabricantes, formuladoras, maquiladoras, comercializadoras, importadoras y exportadoras, se sujetarán a las Buenas Prácticas de Manufactura.

Artículo 3.- ÁMBITO DE APLICACIÓN.- La presente Resolución es de cumplimiento obligatorio para los establecimientos fabricantes, formuladores, maquiladores, importadores, exportadores y comercializadores de alimentos de uso veterinario, instalados en la República del Ecuador que elaboren producto terminado y semielaborado, en empaque primario o secundario.

Artículo 4.- Para el caso de los alimentos de uso veterinario, se aplicará lo establecido en el Anexo 1 y Anexo 2, que forman parte integrante de la presente Resolución.

CAPÍTULO II **De la Organización de los establecimientos**

Artículo 5.- Todo establecimiento fabricante, formulador, maquilador, importador, exportador y comercializador de alimentos de uso veterinario, deberá contar con un representante legal que podrá ser el Gerente o el Presidente. El Gerente o Presidente deberá tener un organigrama actualizado y firmado(s) por la(s) persona(s) responsable(s).

Artículo 6.- Técnicamente los establecimientos fabricantes, formuladores, maquiladores, importadores, exportadores y comercializadores de alimentos de uso veterinario, deben organizarse de conformidad con la capacidad física instalada y de acuerdo con las formas de presentación del producto a ser elaborado, debe contar con un Responsable Técnico, el mismo

que podrá ser Médico Veterinario, Químico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico, Ingeniero Zootecnista, Ingeniero Agropecuario o afines, quien será responsable de la coordinación de todas las actividades técnico industriales y de control de calidad del producto.

Artículo 7.- Los establecimientos fabricantes y maquiladores de alimentos de uso veterinario deberán contar con un Jefe de Producción y un Jefe de Control de Calidad, los cuales podrán ser Ingeniero Químico, Ingeniero en Alimentos y/o afines.

CAPÍTULO III

De las Auditorías y Procedimiento para la Obtención de la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Artículo 8.- Las auditorías es para la obtención de la Certificación del Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura estarán a cargo del personal técnico del Subproceso de Registro de Insumos Pecuarios de la Dirección de Inocuidad de los Alimentos de AGROCALIDAD y cuando el caso lo amerite podrán realizar dichas auditorías las Direcciones Provinciales de AGROCALIDAD o a través de organismos de inspección debidamente acreditados ante la SAE.

Artículo 9.- El Subproceso de Registros de Insumos Pecuarios de la Dirección de Inocuidad de los Alimentos de AGROCALIDAD establecerá el procedimiento de inspección, instrumentos y formatos a utilizarse para la Verificación del Cumplimiento Buenas Prácticas de Manufactura.

Los técnicos del Subproceso de Registros de Insumos Pecuarios de la Dirección de Inocuidad de los Alimentos de AGROCALIDAD así como, los técnicos de las Direcciones Provinciales y los organismos de inspección encargados de realizar la mencionada actividad mantendrá confidencialidad, imparcialidad, evitando así la existencia de conflicto de intereses.

Artículo 10.- Las auditorías para la obtención de la Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura se realizarán con los siguientes fines:

- a) Control de la calidad del producto elaborado y terminado aplicando las Buenas Prácticas de Manufactura tanto para fabricantes, formuladores, maquiladores exportadores y comercializadores de alimentos de uso veterinario.
- b) Verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de los productos para registrar a los establecimientos importadores, exportadores y comercializadores de alimentos de uso veterinario.
- c) Verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para inscribir los establecimientos fabricantes, formuladores, maquiladores exportadores y comercializadores de alimentos de uso veterinario.
- d) Verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para reinscribir los establecimientos fabricantes, formuladores, maquiladores exportadores y comercializadores de

alimentos de uso veterinario.

e) Auditorías de seguimiento;

f) Ampliación de áreas específicas; y,

g) Cuando la AGROCALIDAD lo requiera.

Artículo 11.- Para el registro de nuevos establecimientos fabricantes, formuladores, maquiladores exportadores y comercializadores de alimentos de uso veterinario, deberán someterse previamente a la Verificación del Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.

Los establecimientos que cuenten con registro emitido por AGROCALIDAD y soliciten la ampliación de áreas, antes de iniciar la producción, deberán someterse a la verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.

Artículo 12.- Si realizada la inspección se hallazen No Conformidades se seguirá los siguientes criterios de evaluación:

Criterio	Descripción del criterio	Tipo de Deficiencia
Imprescindible	Corresponde aquel hallazgo que puede influir en grado crítico.	Crítica
Necesario	Corresponde aquel hallazgo que puede influir en un grado menor, pero aún importante.	Grave
Informativo	Corresponde aquel hallazgo que presenta una información descriptiva.	Menor

CRÍTICO – C: Aquel hallazgo que puede influir en **grado crítico** en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración. Se define por SI o NO.

GRAVE – G: Aquel hallazgo que puede influir en **grado mayor** en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración. Se define por SI o NO.

Un hallazgo GRAVE encontrado en la auditoría inicial será automáticamente tratado como CRÍTICO en las auditorías siguientes.

MENOR - M: Se considera MENOR, aquel hallazgo que puede influir en un grado no crítico en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración. Se define por SI o NO. Un hallazgo MENOR encontrado en la auditoría inicial será automáticamente tratada como

GRAVE en las auditorías es siguientes.

Los resultados de la inspección se expresan de la siguiente manera:

RESULTADO DE LA INSPECCIÓN INICIAL

Tipo de deficiencia <input type="checkbox"/> encontrada	Total <input type="checkbox"/> encontrado	Acción a realizar de acuerdo a las deficiencias encontradas
Crítico	≥ 1	Corrección inmediata, se realizará una auditoría de seguimiento en 30 días hábiles
Grave	≥ 5	Corrección en el plazo máximo de 6 meses, se realizará una auditoría de seguimiento
Menor	≥ 10	Acta de auditoría, anotación en observaciones fijando un plazo para el cumplimiento, se programará una auditoría de seguimiento en 12 meses

Los plazos para salvar los hallazgos identificados por parte de AGROCALIDAD corren a partir de la notificación con el informe de la auditoría.

Artículo 13.- Para los establecimientos importadores y comercializadores de alimentos de uso veterinario, que soliciten el certificado o su renovación deberán sujetarse a la verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento acorde a los establecido en el Anexo 3, documento que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 14.- Para los establecimientos fabricantes, formuladores, maquiladores y exportadores, que soliciten el certificado o renovación deberán sujetarse a la verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, según lo establecido en el Anexo 1 y Anexo 2, documento que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 15.- AGROCALIDAD emitirá el Certificado Provisional de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, cuando las No Conformidades Críticas o Graves hayan sido subsanadas.

El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura será emitido una vez que el establecimiento haya subsanado las No Conformidades Críticas, Graves y Menores, que tendrá una validez de 3 años y deberá renovarse por periodos similares, previo cumplimiento de lo establecido en la presente Resolución.

Se realizarán visitas de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura cuando AGROCALIDAD así lo requiera.

Artículo 16.- Las auditorías de seguimiento efectuadas por AGROCALIDAD, tendrán como finalidad verificar los resultados de las acciones correctivas a las No Conformidades notificadas en la auditoría inicial y acorde al cronograma presentado por el establecimiento y aprobado por AGROCALIDAD.

Artículo 17.- Los técnicos de AGROCALIDAD y los organismos de inspección debidamente acreditados por el SEA, realizarán las auditorías acorde al cronograma elaborado por la Dirección de Inocuidad de los Alimentos - Sub Proceso de Registro de Insumos Pecuarios.

Una vez concluida la auditoría los técnicos asignados elaborarán el informe correspondiente en un plazo de 10 días hábiles y lo remitirán al Director de Inocuidad de los Alimentos, quien será el encargado de aprobarlo en un plazo máximo de 5 días hábiles. Con dicha aprobación, se procederá en un plazo máximo de 5 días hábiles, a notificar al establecimiento.

Se dará por recibido el informe por parte del usuario a partir del quinto día de haber sido enviado por canales oficiales.

El plazo determinado por la Dirección de Inocuidad de los Alimentos - Subproceso de Registro de Insumos Pecuarios, para que el establecimiento presente las acciones correctivas se contará a partir de la fecha de recepción del informe de la auditoría por parte de la establecimiento.

CAPITULO IV

FACULTADES Y DEBERES DE LOS AUDITORES Y REPRESENTANTES TECNICOS Y LEGALES

Artículo 18.- Son facultades y deberes de los auditores:

- a) Estar debidamente identificados.
- b) Realizar una reunión de apertura y una reunión de cierre de la auditoría.
- c) Examinar los documentos relacionados con Procedimientos Operativos Estándar - POE, con los que cuente el establecimiento para la fabricación o maquila de alimentos para uso animal.
- d) Realizar la auditoría a todas las instalaciones de los establecimientos fabricantes y para importadoras se realizará en sus bodegas.
- e) Disponer, según sus atribuciones, la aplicación de las medidas y acciones que se requieran ejecutar en forma inmediata o en el plazo que se determine para subsanar las No Conformidades.
- f) Verificar el cumplimiento de las disposiciones, medidas y acciones, como resultado de las auditorías y en caso de no cumplimiento proceder conforme a la legislación vigente.
- g) Mantener la confidencialidad de la información, hechos y situaciones que se lleguen a conocer en el ejercicio de sus funciones, de conformidad con la legislación vigente, los principios éticos y tener una actitud respetuosa hacia el personal del establecimiento

auditado.

- h) Tomar fotografías como medios de verificación y constancia cuando considere necesario.

CAPÍTULO V

De las Sanciones

Artículo 19.- Los establecimientos que no cumplan con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, serán sancionados de conformidad con lo previsto en la Ley de Sanidad Animal en concordancia con lo establecido en la Normativa Andina vigente, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiere lugar.

Artículo 20.- Siendo este un proceso externalizado y/o descentralizado, cuando el establecimiento no haya subsanado las No Conformidades Críticas, Graves y Menores en el tiempo establecido para cada una de ellas, la Dirección de Inocuidad de los Alimentos de AGROCALIDAD se reserva el derecho a abocar conocimiento a sus Direcciones Provinciales de la cancelación del Certificado de Registro del establecimiento y la cancelación de los productos.

Artículo 21.- Siendo este un proceso externalizado y/o descentralizado, cuando en la auditoria de seguimiento se verifique que no haya subsanado las No Conformidades Críticas realizadas en la auditoría inicial, la Dirección de Inocuidad de los Alimentos de AGROCALIDAD se reserva el derecho a disponer a sus Direcciones Provinciales de AGROCALIDAD la suspensión de las actividades del establecimiento y consecuentemente el Certificado de Registro de Empresa.

Cuando el establecimiento haya sido notificado con la suspensión de las actividades, este podrá solicitar una auditoria de seguimiento una vez que demuestre que cumple con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, a través de un plan de acción detallado.

El auditor que lleva a cabo el proceso será el encargado de evaluar el plan de acción presentado por el establecimiento.

De ser favorable el plan de acción, el auditor realizará la auditoria de seguimiento para verificar las acciones correctivas de las No Conformidades; pudiendo levantarse la suspensión de las actividades del establecimiento, cuando al momento de realizar la misma se compruebe que se haya subsanado las mencionadas No Conformidades.

Si los establecimientos fabricantes, formuladores, maquiladores, importadores, exportadores y comercializadores de alimentos de uso veterinario fueren objeto de cancelación, no podrán continuar con sus actividades, para reanudar las mismas deberá obtener nuevamente el registro de empresa y para el caso de suspensión de las actividades deberá subsanar las no conformidades.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Primera.- La Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de Calidad del AGRO- AGROCALIDAD, realizará auditorías a los establecimientos fabricantes, formuladores, importadores,

exportadores y comercializadores de alimentos de uso veterinario, para que en un plazo de 12 meses, obtenga la Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.

DISPOSICIONES GENERALES

Primera.- 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.

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. 16 de septiembre del 2014



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

GLOSARIO DE TERMINOS

Alimento de uso veterinario: Todo producto o subproducto de origen vegetal o animal que contenga elementos nutritivos, en estado natural o envasado; sometido a un proceso mecánico o fisicoquímico, destinado a la alimentación animal por vía oral el cual debe estar diseñado para cubrir requerimientos nutricionales de cada especie, edad, estado productivo y tipo de explotación a que se destina el animal.

Buenas prácticas de manufactura: Conjunto de procedimientos, actividades, condiciones y/o controles de tipo general con el objeto de garantizar la adecuación física, química o biológica; sin perjuicio de otras disposiciones legales aplicables en materia de Salud Pública.

Calidad: El grado en que un producto o servicio cumple con los requisitos de los grupos de interés lo que le permite ser apreciado como igual, mejor o peor entre productos de su misma especie.

Conformidad: Atender a las especificaciones de calidad, seguridad e inocuidad, descritos en los compendios de referencia y en la legislación pertinente.

Contaminación cruzada: Contaminación física, química o biológica procedente de una etapa, un proceso o un producto diferente.

Control de calidad: Conjunto de técnicas y actividades planeadas y sistemáticas, realizadas para garantizar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de un producto.

Establecimiento: Instalaciones sujetas a regulación zoonosanitaria en la cual, tras una serie de procesos, se manipulan los alimentos con la finalidad de obtener un producto terminado.

Elaboración (manufactura, fabricación): Operaciones involucradas en la producción de productos alimenticios para consumo animal, desde la recepción de materias primas e insumos hasta su liberación como producto terminado.