

No. 0066

**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 281 numeral 13 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. 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 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, el artículo 11 de las Normas de Registro, Control, Comercialización de Productos Veterinarios de la Decisión del Acuerdo de Cartagena 483, publicada en el Registro Oficial Nro. 257 de 01 de febrero de 2001, dispone: *“Los productos veterinarios que se fabriquen o elaboren, comercialicen, importen o exporten, deberán ser producidos cumpliendo las normas comunitarias de Buenas Prácticas de Manufacturas 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 utilizará 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, o las que recomiende específicamente para tal efecto la Oficina Internacional de Epizootias”.

Que, el artículo 13 de las Normas de Registro, Control, Comercialización de Productos Veterinarios de la Decisión del Acuerdo de Cartagena 483, publicada en el Registro Oficial Nro. 257 de 01 de febrero de 2001, establece: “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.[...]”;

Que, el artículo 89 del Estatuto Régimen Jurídico Administrativo Función Ejecutiva ERJAFE establece que los actos administrativos que expidan los órganos y entidades sometidos a este estatuto se extinguen o reforman en sede administrativa de oficio o a petición del administrado;

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, mediante la Resolución 179 publicada en el Registro Oficial N° 142 del 12 de diciembre del 2013, en la cual se expide la normativa con la cual se controlará la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para establecimientos que fabriquen o elaboren por contrato, comercialicen, importen o exporten productos farmacológicos, biológicos y cosméticos, como requisito previo a la obtención del registro de empresa;

Que, mediante Resolución 318 de 16 de septiembre del 2014, en la cual se expide la normativa para controlar 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;

Que, mediante Memorando Nro. MAGAP-CRIA/ AGROCALIDAD-2017- 0209-M, de 02 de mayo de 2017, la Coordinadora General de Registros de Insumos Agropecuarios subrogante, informa al Director Ejecutivo que Como es de su conocimiento para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y almacenamiento de productos veterinarios se encuentran establecidos en la Resolución 179 Normativa con la cual se controlará la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para establecimientos que fabriquen o elaboren por contrato, comercialicen, importen o exporten productos farmacológicos, biológicos y cosméticos y Resol. 318 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, 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.- Aprobar el “INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS” 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 aplicar otras normas de carácter superior, que permitan controlar y hacer cumplir aspectos no contemplados en la presente resolución.

Artículo 3.- Dadas las características de dinamismo de las acciones que contempla este manual e instructivos 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 manual o sus instructivos 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 Anexo descrito en el Artículo 1 de la presente Resolución **“INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS”**, se publicará en la página Web de AGROCALIDAD, para el efecto encárguese a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios de AGROCALIDAD.

DISPOSICIONES DEROGATORIAS

Primera.- Deróguese la Resolución 179 publicada en el Registro Oficial N° 142 del 12 de diciembre del 2013, en la cual se expide la normativa para controlar la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para establecimientos que fabriquen o elaboren por contrato, comercialicen, importen o exporten productos farmacológicos, biológicos y cosméticos, como requisito previo a la obtención del registro de empresa.

Segunda.- Deróguese la Resolución 318 de 16 de septiembre del 2014, en la cual se expide la normativa para controlar 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.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Única.- Se concede un plazo hasta el 31 de diciembre 2018 contados a partir de la vigencia de la presente Resolución, para que las empresas obtengan la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento.

Finalizado el término establecido en el inciso anterior, los establecimientos que cuenten con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento podrán ser autorizados para la fabricación, formulación, maquila, comercialización, importación o exportación de productos de uso veterinario.

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, a las Direcciones Distritales y de Articulación Territorial, a las Direcciones Distritales y a las Jefaturas de Sanidad Agropecuaria de AGROCALIDAD.

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

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en Quito, D.M. 19 de mayo del 2017.

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