

## **MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA**

### **Resolución No. 0003**

#### **EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO - 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 apropiados de forma permanente. Para ello, será responsabilidad del estado, 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 "NORMAS PARA EL REGISTRO, CONTROL, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS", establece "Cada País Miembro deberá adoptar las medidas técnicas, legales y demás que sean pertinentes, con el fin de desarrollarlos instrumentos necesarios para la aplicación de la presente Decisión;

Que, el artículo 5 de la Decisión 483 de la Comunidad Andina "NORMAS PARA EL REGISTRO, CONTROL, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS", establece "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 96 de la Decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones "NORMAS PARA EL REGISTRO, CONTROL, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS", indica: "Cuando un producto se encuentre adulterado, falsificado o impropio para uso veterinario, quedará prohibida su venta y la autoridad nacional competente dispondrá su retiro de los circuitos comerciales, y podrá cancelar el registro nacional o solicitar la cancelación del registro comunitario, cuando se compruebe responsabilidad del titular del registro";

Que, el artículo 12 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicado en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, se dispone "Créase la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, autonomía administrativa

y financiera, desconcentrada, con sede en la ciudad de Quito y competencia nacional, adscrita a la Autoridad Agraria Nacional. A esta Agencia le corresponde la regulación y control de la sanidad y bienestar animal, sanidad vegetal y la inocuidad de los alimentos en la producción primaria, con la finalidad de mantener y mejorar el estatus fito y zoosanitario de la producción agropecuaria";

Que, el artículo 13 literal n) de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece que una de las competencia y atribuciones de la Agencia es: "n) regular, controlar y supervisar el uso, producción, comercialización y tránsito de plantas, productos vegetales, animales, mercancías pecuarias, artículos reglamentados e insumos agroquímicos, fertilizantes y productos veterinarios";

Que, el artículo 13 literal r) de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece que una de las competencia y atribuciones de la Agencia es "r) Regular y controlar el sistema fito y zoosanitario y el registro de personas naturales, jurídicas, agentes económicos, productores de plantas, productos vegetales, animales, mercancías pecuarias, artículos reglamentados y de insumos agropecuarios, operadores orgánicos con fines comerciales y de centros de faenamiento; y la información adicional que se establezcan el reglamento a La Ley";

Que, la disposición general sexta de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece: "En virtud de la presente Ley del personal, patrimonio, activos y pasivos de la actual Agencia de Aseguramiento de la Calidad de Agro-AGROCALIDAD- se integrarán a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, la misma que asumirá las representaciones, delegaciones, derechos, obligaciones, activos y pasivos de la primera";

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, responsable de velar por el cumplimiento de la Decisión 483;

Que, mediante acción de personal No. 0890 CGAF/ DATH, de 28 de agosto de 2018, Sr. Xavier Enrique Lazo 12 - Miércoles 20 de febrero de 2019 Registro Oficial N° 432, Guerrero, Ministro de Agricultura y Ganadería, nombra como Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, al Ing. Wilson Patricio Almeida Granja;

Que, mediante acción de personal No. DARH-2019-007, de 13 de enero de 2019, el Sr. Wilson Patricio Almeida Granja, Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, nombra como Director Ejecutivo subrogante a la Ing. Mónica Andrea Gallo Lara desde el 13 hasta el 16 de enero de 2019;

Que, el numeral 4.6.3 de la resolución 003 de 27 de enero de 2017, publicada en el Registro Oficial Edición Especial 944 de 10 de marzo de 2017, el cual indica: "4.6.3 Los Ingredientes activos que por recomendación de organismos internacionales reconocidos hayan sido restringidos o prohibidos por razones sanitarias o zoosanitarias";

Que, el numeral 4.6.4 de la resolución 003 de 27 de enero de 2017, publicada en el Registro Oficial Edición Especial 944 de 10 de marzo de 2017, el cual indica: "4.6.4 Aun cuando la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario haya autorizado el uso de algún producto farmacéutico veterinario, podrá revisar dicha autorización y, en su caso, podrá restringir o revocar el registro otorgado cuando alguno de sus componentes pueda ser nocivo a la salud pública o representar un riesgo zoonosario";

Que, mediante memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/ CRIA-2018-0790-M, de 30 de octubre de 2018, la Coordinadora General de Registros de Insumos Agropecuarios (E) informa al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, que: "Con el objetivo de alinearnos al plan "UNA SALUD" propuesto por OPS-OMS, que tiene como uno de sus objetivos estratégicos el utilizar de forma óptima los medicamentos antimicrobianos, la Coordinación General de Inocuidad de los Alimentos en conjunto con la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuario han identificado que el uso de colistina como parte de la formulación de productos de uso veterinario representa un grave riesgo a la salud pública. (...) Con este antecedente, se solicita se autorice a la Dirección de Asesoría Jurídica la elaboración y publicación de la Resolución de prohibición de fabricación, formulación, importación, comercialización, registro y uso de productos de uso o consumo animal que contengan colistina (polimixina E) o cualquiera de sus sales como parte de su formulación", el mismo que es autorizado por la máxima autoridad de la institución a través del sistema de gestión documental Quipux;

Que, mediante memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/ CRIA-2018-0980-M, de 28 de diciembre de 2018, la Coordinadora General de Registros de Insumos Agropecuarios (E) informa al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, que: "En alcance al memorando AGR-AGROCALIDAD/ CRIA-2018-0790-M, del 30 de octubre de 2018, esta Coordinación solicita se autorice a la Dirección de

Asesoría Jurídica la modificación de la Resolución de prohibición de fabricación, formulación, importación, comercialización, registro y uso de productos de uso o consumo animal que contengan colistina (polimixina E) o cualquiera de sus sales como parte de su formulación (...)", el mismo que es autorizado por la máxima autoridad de la institución a través del sistema de gestión documental Quipux, y;

En ejercicio de las atribuciones legales que le confieren la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de AGROCALIDAD, publicado en el Registro Oficial Suplemento 168 de 18 de septiembre de 2014.

## **Resuelve:**

**Artículo 1.-** Se prohíbe la fabricación, formulación, importación, comercialización, registro y uso de productos que contengan el ingrediente activo colistina (polimixina E) o cualquiera de sus sales como parte de su formulación para uso o consumo animal.

**Artículo 2.-** Se cancela el registro de todos los productos que contenga el ingrediente activo colistina (polimixina E) o cualquiera de sus sales como parte de su formulación para uso o consumo

animal, de conformidad con el Anexo 1, mismo que forma parte integrante de la presente resolución.

### **DISPOSICIÓN GENERAL**

**Única.-** Los titulares de registro de productos que contengan colistina (polimixina E) o cualquiera de sus sales como parte de su formulación, tienen un plazo de 6 meses contados a partir de la suscripción de la presente Resolución para solicitar la revaluación de sus productos con el fin de retirar o reemplazar la colistina (polimixina E) por cualquier otro principio activo autorizado por la Agencia.

Para lo cual deberán presentar como requisito la información solicitada en los anexos A, C o D, según corresponda, de la Resolución 003 "**Manual para el registro de empresas y productos de uso veterinario**".

Esta revaluación no tendrá costo para el solicitante.

En el caso de alimentos medicados o alimentos completos podrán presentar el estudio de estabilidad indicado el momento del registro y en el que todavía no consta la eliminación o reemplazo de la colistina (polimixina E) dentro de la formulación.

Si el titular de registro no solicita la revaluación de su producto en el plazo establecido, este quedará cancelado y correrán lo mismos plazos definidos en la presente Resolución para su retiro del mercado.

Aun cuando el titular de registro complete la revaluación de su producto, está en obligación de retirar del mercado todos los lotes del producto que contengan colistina (polimixina E) o cualquiera de sus sales en los plazos establecidos en la presente Resolución.

Registro Oficial N° 432 Miércoles 20 de febrero de 2019 - 13

### **DISPOSICIÓN TRANSITORIA**

**Única.-** Se concede el plazo de 6 meses contados a partir de la suscripción de la presente Resolución para que los titulares de los registros de los productos que contengan el ingrediente activo colistina (polimixina E) o cualquiera de sus sales sean retirados del mercado nacional.

### **DISPOSICIONES FINALES**

**Primera.-** De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios a través de la Dirección de Registro de Insumos Pecuarios de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.

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

**CÚMPLASE, COMUNÍQUESE, Y PUBLÍQUESE.**

Dado en Quito, D.M. 15 de enero del 2019.

f.) Ing. Mónica Andrea Gallo Lara, Director Ejecutivo (s) de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

Anexo 1:

Productos de uso o consumo veterinario que contienen colistina (polimixina E)

| Nombre comercial      | Subtipo de producto | Razón social                             | N° de Registro         |
|-----------------------|---------------------|------------------------------------------|------------------------|
| Hog lac               | Farmacológico       | Aditivos y alimentos s.a. ADILISA        | 16A4-12367-AGROCALIDAD |
| Coliveto - 4800       | Farmacológico       | Agroavicola Jaime Castañeda F. CÍA. LTDA | 2C2-9312-AGROCALIDAD   |
| Cevasacol premix      | Farmacológico       | Avihol CÍA. LTDA.                        | 5G1-9463-SESA-U        |
| Mastidian jeringa sec | Farmacológico       | Avihol CÍA. LTDA.                        | 2C2-12063-AGROCALIDAD  |
| Destete piglet HN     | Alimento medicado   | Bioalimentar CÍA. LTDA.                  | 16A4-11564-AGROCALIDAD |
| Predestete piglet HN  | Alimento medicado   | Bioalimentar CÍA. LTDA.                  | 16A4-11565-AGROCALIDAD |
| Coliflox              | Farmacológico       | Biofeed CÍA. LTDA.                       | 2C1-9766-AGROCALIDAD   |
| Mycoprim              | Farmacológico       | Biofeed CÍA. LTDA.                       | 2B1-9767-AGROCALIDAD   |
| Colival g 20          | Farmacológico       | Carvalecuador S.A.                       | 2C1-12576-AGROCALIDAD  |
| Colival premix        | Farmacológico       | Carvalecuador S.A.                       | 2C2-9852-AGROCALIDAD   |
| Colidem 50            | Farmacológico       | Comercializadora SNAPSI CÍA. LTDA        | 1C-14766-AGROCALIDAD   |
| Biocolistin 100       | Farmacológico       | Disan Ecuador S.A.                       | 2C5-12389-AGROCALIDAD  |
| Biocolistin 500       | Alimento medicado   | Disan Ecuador S.A.                       | 2C-12388-AGROCALIDAD   |
| Colisdrog             | Farmacológico       | Dismevet                                 | 2C5-14255-             |

|                                   |               |                                                                                           |                             |
|-----------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|                                   |               |                                                                                           | AGROCALIDAD                 |
| Coliplus<br>solución              | Farmacológico | Distribuidora<br>veterinaria y<br>agropecuaria divasa<br><br>farmavic del Ecuador<br>S.A. | 2C2-12098-<br>AGROCALIDAD   |
| Colistina<br>premex 10            | Farmacológico | Ecuadpremex S.A.                                                                          | 2C5-13758-<br>AGROCALIDAD   |
| Colix 400                         | Farmacológico | Ecuadpremex S.A.                                                                          | 2C1 -10097-<br>AGROCALIDAD  |
| Coliflumequin                     | Farmacológico | Ecuaquimica<br>ecuatoriana de<br>productos químicos<br>C.A.                               | 2C-10902-<br>AGROCALIDAD    |
| Colimicin<br>premix               | Farmacológico | Ecuaquimica<br>ecuatoriana de<br>productos quimicos<br>C.A.                               | 2C1 -12191 -<br>AGROCALIDAD |
| Mames<br>parenteral<br>inyectable | Farmacológico | Fármaco veterinaria<br>S.A. FAVESA                                                        | 2C2-5-10666-<br>AGROCALIDAD |
| Colimax 50%                       | Farmacológico | Farmavet fármacos<br>veterinarios S.A.                                                    | 2C2-12645-<br>AGROCALIDAD   |
| Colistina 2%                      | Farmacológico | Farmavet fármacos<br>veterinarios S.A.                                                    | 5G1-9404-<br>AGROCALIDAD    |
| Furaprol                          | Farmacológico | Invab CÍA LTDA                                                                            | 3A4-8786-<br>AGROCALIDD     |

|                         |               |                                                          |                           |
|-------------------------|---------------|----------------------------------------------------------|---------------------------|
| Maydox-c                | Farmacológico | Invab CÍA LTDA                                           | 2C1-12055-<br>AGROCALIDAD |
| Colimycin               | Farmacológico | Pharmacy &<br>nutrition<br>pharnutri SA                  | 5G-14410-AGROCALIDAD      |
| Colinova                | Farmacológico | Red agropecuaria<br>agored CÍA LTDA                      | 1C-13823-AGROCALIDAD      |
| Apsaliq colistin<br>100 | Farmacológico | Sociedad civil y<br>comercial AMMR<br>veterinarios S.C.C | 2C1-14065-<br>AGROCALIDAD |
| Ilodox                  | Farmacológico | Sociedad civil y<br>comercial AMMR                       | 3A-13558-AGROCALIDAD      |

|                                    |                   |                                                     |                           |
|------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------|
|                                    |                   | veterinarios S.C.C                                  |                           |
| Colistina 4800 p.s.                | Farmacológico     | Tadec técnicos agropecuarios del Ecuador CÍA. LTDA. | 2C2-9236-AGROCALIDAD      |
| FT15tadec                          | Farmacológico     | Tadec técnicos agropecuarios del Ecuador CÍA. LTDA. | 2C1-10A-12662-AGROCALIDAD |
| Anupra broiler pelet 1 crecimiento | Alimento medicado | Unicol S.A                                          | 16A3-13727-AGROCALIDAD    |
| Anupra broiler pelet 2 engorde     | Alimento medicado | Unicol S.A                                          | 16A3-13726-AGROCALIDAD    |
| Anupra broiler polvo 1 crecimiento | Alimento medicado | Unicol S.A                                          | 16A3-13725-AGROCALIDAD    |
| Anupra broiler polvo 2 engorde     | Alimento medicado | Unicol S.A                                          | 16A3-13724-AGROCALIDAD    |
| Broiler mercado engorde pelet      | Alimento medicado | Unicol S.A                                          | 16A3-13590-AGROCALIDAD    |
| Broiler mercado engorde polvo      | Alimento medicado | Unicol S.A                                          | 16A3-13591-AGROCALIDAD    |
| Broiler mercado inicio pelet       | Alimento medicado | Unicol S.A                                          | 16A3-13714-AGROCALIDAD    |
| Broiler mercado inicio polvo       | Alimento medicado | Unicol S.A                                          | 16A3-13710-AGROCALIDAD    |
| Broiler preinicial pelet           | Alimento medicado | Unicol S.A                                          | 16A3-13656-AGROCALIDAD    |
| Nutril broiler final polvo         | Alimento medicado | Unicol S.A                                          | 16A3-13712-AGROCALIDAD    |

Fuente: Sistema GUIA-AGROCALIDAD, noviembre 2018.