

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

No. 0120

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 desarrollar los 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, indica: "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 competencias 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 competencias 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, el artículo 118 del Código Orgánico Administrativo indica: "En cualquier momento, las administraciones públicas pueden revocar el acto administrativo desfavorable para los interesados, siempre que tal revocatoria no constituya dispensa o exención no permitida por el ordenamiento jurídico o sea contraria al principio de igualdad, al interés público o al ordenamiento jurídico";

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, el artículo 89 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva ERJAFE indica: "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 acción de personal No. 0890 CGAF/ DATH, de 28 de agosto de 2018, Sr. Xavier Enrique Lazo 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, 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 zoosanitario";

Que, mediante Resolución 003 de 15 de enero de 2019, publicado en el Registro Oficial 432 de 20 de febrero de 2019, el Director Ejecutivo de la Agencia 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;

Que, mediante Memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/ CRIA-2019-0359-M, de 17 de mayo de 2019, la Coordinadora General de Registros de Insumos Agropecuarios indica: "(...) oficio AGR-AGROCALIDAD/ DGDA-2019-3053-E, del 28 de marzo de 2019, solicitan a la Agencia "considerar las pérdidas económicas que representaría la prohibición de esta distribución en tan corto tiempo (6 meses), tanto por retirar y destruir remanente de productos dentro del mercado por parte de la industria, como las pérdidas ocasionadas dentro de los almacenes de expendio" (...) se solicita se autorice a la Dirección de Asesoría Jurídica la elaboración y publicación de una Resolución que derogue la Disposición Transitoria Única de la Resolución 0003 (...)", el mismo que es autorizado por la máxima autoridad de la institución a través del sistema 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.- Refórmese la **DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA** de la Resolución 003 de 15 de enero de 2019, publicado en el Registro Oficial 432 de 20 de febrero de 2019, que al momento de entrar en vigencia la presente resolución en su lugar dirá lo siguiente:

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Única.- Los productos de uso o consumo veterinario que tengan colistina (polimixina E) o cualquiera de sus sales como parte de su formulación, que hayan sido importados o fabricados antes del 15 de enero de 2019, podrán seguir comercializándose por un año calendario a partir del 15 de enero de 2019, fecha de suscripción de la Resolución 003.

Para lo cual es responsabilidad del titular de registro activar su procedimiento de retiro de producto del mercado antes del 15 de enero del 2020 y comunicar a la Coordinación de Registro de Insumos Agropecuarios la información de cada producto, el número de los lotes, cantidad en unidades, cantidad en kilogramos o litros, almacén expendedor, nombre y dirección del usuario final que utilizará dichos productos. Esta información debe ser remitida usando el formato del Anexo 1, mismo que forma parte integrante de la presente Resolución.

Adicionalmente, aquella materia prima importada antes del 15 de enero de 2019, que tengan colistina (polimixina E) o cualquiera de sus sales, podrá ser utilizada por empresas autorizadas ante la Agencia como fabricantes de insumos pecuarios para la elaboración de productos terminados debidamente registrados. Es responsabilidad de estas empresas activar su procedimiento de retiro de producto del mercado antes del 15 de enero del 2020 y comunicar a la Coordinación de Registro de Insumos Agropecuarios la información de cada producto, el número de los lotes, cantidad en unidades, cantidad en kilogramos o litros, almacén expendedor, nombre y dirección del usuario final que utilizará dichos productos. Esta información debe ser remitida usando el formato del Anexo 1, mismo que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2.- Salvo lo considerado en el artículo 1 de la presente Resolución, quedan vigentes en todas sus partes los artículos contemplados en la Resolución 003 de 15 de enero de 2019, publicado en el Registro Oficial 432 de 20 de febrero de 2019.

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 Zoosanitario.

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

CÚMPLASE, COMUNÍQUESE, Y PUBLÍQUESE

Dado en Quito, D.M. 20 de junio del 2019.

f.) Ing. Wilson Patricio Almeida Granja, Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario

FORMATO DE CONTROL Y REGISTRO DE LOTES NACIONALES/IMPORTADOS CON COLISTINA

[illegible]