

**Agencia de Regulación y Control
Fito y Zoosanitario**

RESOLUCIÓN 0235

**LA DIRECTORA EJECUTIVA (S) DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL,
FITO Y ZOOSANITARIO**

Considerando:

Que, el artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador establece: *“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 numeral 7 del artículo 281 de la Constitución de la República del Ecuador establece: *“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. Para ello, será responsabilidad del Estado: Precautelar que los animales destinados a la alimentación humana estén sanos y sean criados en un entorno saludable”*;

Que, el numeral 13 del artículo 281 de la Constitución de la República del Ecuador, establece *“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 incertidumbres sobre sus efectos;*

Que, el artículo 12 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017 establece: *“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 literal a) del artículo 13 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: *“a) Dictar regulaciones técnicas en materia fito, zoosanitaria y bienestar animal”*;

1715180822

DAJ-202145D-0201

Que, el literal n) del artículo 13 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017 menciona que: “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 40 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, indica: “*Las medidas zoonosanitarias deberán estar justificadas técnicamente mediante un análisis de riesgo, realizado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitaria. Este organismo, bajo su responsabilidad, podrá revisar, modificar o revocar en cualquier tiempo estas medidas...*”;

Que, el artículo 43 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece: “*La Agencia registrará, autorizará y extenderá un certificado zoonosanitario a los establecimientos que se dediquen a la crianza, manejo y explotación de animales, así como los propietarios, comerciantes de animales o personas que movilice los animales que se encuentren bajo programas de enfermedades de control oficial, que servirá para realizar cualquier tipo de transacción, transporte o participación a ferias y exposiciones. Esto sin perjuicio de la facultad prevista en el artículo anterior...*”;

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, el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo indica: “*Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley*”;

Que, el artículo 138 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento 91 de 29 de noviembre de 2019, indica: “*La Agencia establecerá los requisitos zoonosanitarios que deban implementarse en las explotaciones ganaderas, sitios de concentración animal, de colecta y procesamiento de material reproductivo y de faenamiento, así como durante el transporte, la importación y*

exportación. Los requisitos que se establezcan deberán respetar el bienestar de los animales, de acuerdo a la especie animal, considerar las patologías para las cuales son susceptibles y el riesgo de la zona”;

Que, el artículo 207 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento 91 de 29 de noviembre de 2019, establece: *“Para el registro y autorización de los establecimientos que se dediquen a la cría, comercialización y manejo de animales y mercancías pecuarias se lo realizará a través de la emisión del Certificado Zoosanitario de producción y movilidad, posterior a la verificación del cumplimiento del procedimiento y requisitos zoonosanitarios establecidos por la Agencia...”;*

Que, el artículo 208 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento 91 de 29 de noviembre de 2019, menciona: *“Los parámetros de bioseguridad así como las distancias para los establecimientos que se dediquen para la explotación, manejo comercialización y crianza de los animales o mercancías pecuarias serán establecidos por la Agencia y para su implementación y control se tomará en cuenta, el tipo, tamaño y riesgo que representan para otras explotaciones, como también zona geográfica, fuentes hidrográficas, predominancia de vientos, barreras naturales, distancia a zonas pobladas y vías de acceso principal, sitios de concentración de animales, centros de faenamiento, rellenos sanitarios y otros parámetros que impliquen riesgo sanitario”;*

Que, mediante Directorio de la Agencia de Regulación de Control Fito y Zoonosanitario, en sesión extraordinaria llevada a efecto el 1 de octubre de 2021; resolvió designar al señor Mgs. Carlos Alberto Muentes Macías como Director Ejecutivo (E) de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario;

Que, el artículo 1 de la Resolución Nro. S-Ext-006-01-10-21 de 01 de octubre de 2021, se resolvió: *“Designar al señor Mgs. Carlos Alberto Muentes Macías, como Director Ejecutivo encargado de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario”;*

Que, mediante acción de personal No. DARH-2021-220, de 11 de noviembre de 2021, el señor Mgs. Carlos Alberto Muentes Macías en su calidad de Director Ejecutivo encargado, resuelve subrogar el cargo a favor de la Ing. Silvia Celeste Alvarado Peñafiel, por el periodo comprendido del 12 al 25 de noviembre de 2021;

Que, mediante Resolución 077 de 14 de abril de 2014, en el cual se aprueba el “Manual de Control Técnico de la Calidad y Bioseguridad en la Producción, importación y comercialización de Germoplasma animal y productos asociados”;

Que, mediante informe técnico el cual en su parte pertinente indica: *“Propósito: El presente Manual, tiene como propósito precautelar el estado zoonosanitario del material reproductivo*

nacional mediante el establecimiento de parámetros zoonosanitarios, que se aplicarán a todos los centros de material reproductivo que se dediquen a la colecta, procesamiento, acopio, distribución y/o comercialización de material reproductivo en todo el territorio ecuatoriano continental. Recomendación: Se recomienda que mediante Resolución sanitaria poner en vigencia el Manual para la obtención del certificado zoonosanitario de producción y movilidad para funcionamiento de centros de material reproductivo”;

Que, mediante Memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CSA-2021-000751-M de 24 de septiembre de 2021 el Coordinador General de Sanidad Animal informa al Director Ejecutivo encargado de la Agencia que: *“Por medio del presente, me permito solicitar a Usted, disponer a quien corresponda la elaboración de la Resolución Zoonosanitaria que permita poner en vigencia el “Manual para la obtención del certificado zoonosanitario de producción y movilidad para funcionamiento de centros de material reproductivo”, alineados a mejorar el proceso de regulación y control zoonosanitario en los centros de material reproductivo y la emisión del Certificado Zoonosanitario de Producción y Movilidad para este tipo de centros. Dicho Manual es la actualización a la Resolución DAJ-201419E-0201.0077, publicada el 14 de abril del 2014...”*, el mismo que es aprobado por la máxima autoridad de la institución a través del sistema de gestión documental Quipux, y;

En uso de las atribuciones legales que le concede la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de AGROCALIDAD.

RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar el **“MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO”**, documento que se adjunta como ANEXO y forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2.- Todos los centros de material reproductivo están obligados a permitir el acceso de los técnicos de la Agencia y facilitar la información que los mismos requieran a efectos de verificar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente resolución.

Artículo 3.- Por incumplimiento a lo dispuesto en la presente Resolución se aplicarán las disposiciones establecidas en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, su reglamento y demás normativas aplicables para el efecto.

DISPOSICIONES GENERALES

Primera. - Dadas las características de dinamismo de las acciones que contempla este Manual 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 requerirá de la aprobación del Director Ejecutivo de la Agencia. Las páginas y/o apartados que sean modificados, deberán llevar la fecha en la cual se efectuó la modificación, dichas modificaciones se publicarán en la página web de la Agencia con la actualización del Manual.

Segunda. - Para efecto del texto de la presente Resolución, se publicará en el Registro Oficial, sin embargo, el Anexo descrito en el Artículo 1, “**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO**”, se publicará en la página web de la Agencia, para el efecto encárguese a la Coordinación General de Sanidad Animal de la Agencia.

Tercera. – La Agencia publicará en su página web, la lista de todos los centros de material reproductivo que cuenten con el certificado zoosanitario de producción y movilidad vigente y de sus donadores y/o receptoras.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. - Todos los centros de material reproductivo a nivel nacional deben cumplir lo establecido en la presente resolución, para lo cual tendrán un plazo de seis meses contados a partir de la publicación en el Registro Oficial.

Segundo. - El material reproductivo que se distribuya y/o comercialice a nivel nacional, debe provenir únicamente de centros debidamente registrados en la Agencia, así mismo para el caso del material reproductivo proveniente de unidades móviles para colecta y/o procesamiento para su comercialización deben contar con la aprobación de la Agencia.

Tercera. – Los laboratorios pertenecientes a la Red de la Agencia, deben efectuar los ensayos de los perfiles reproductivos de cada especie bajo los lineamientos de la Norma ISO/IEC 17025.

En caso que los laboratorios pertenecientes a la Red no cuenten con la acreditación de la Norma ISO/IEC 17025 tendrán un plazo de 24 meses para obtener la acreditación en los ensayos correspondientes, los mismo que se contarán a partir de publicación de la presente resolución en el Registro Oficial. Hasta transcurrir este proceso, recibirán la inspección por personal técnico de la Agencia en las metodologías correspondientes, de acuerdo a las disposiciones establecidas en la presente resolución.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. - Deróguese la Resolución 0077 de 14 de abril del 2014 en la cual se expide el Manual de control Técnico de la Calidad y Bioseguridad en la Producción, Importación y Comercialización de Material Reproductivo y Productos Asociados.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA. – De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Coordinación General de Sanidad Animal, a las Direcciones Distritales y Articulación Territorial, Direcciones Distritales y Jefaturas de Sanidad Agropecuaria de la Agencia.

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. 17 de noviembre del 2021



Firmado electrónicamente por:
**SILVIA CELESTE
ALVARADO
PENAFIEL**

Ing. Silvia Celeste Alvarado Peñafiel
**Directora Ejecutiva subrogante de la Agencia
de Regulación y Control Fito y
Zoosanitario**

Sumillado por:	Ing. Christian Antonio Zambrano Pesantez Coordinador General de Sanidad Animal	 Firmado electrónicamente por: CHRISTIAN ANTONIO ZAMBRANO PESANTEZ
Sumillado por:	Dr. José Ignacio Moreno Alava. Director General de Asesoría Jurídica	 Firmado electrónicamente por: JOSE IGNACIO MORENO ALAVA