

Nº 2213

**OSVALDO HURTADO LABREA,**  
**Presidente Constitucional de la República,**

**Considerando:**

1       Que el Art. 44 de la Ley de Sanidad Animal esta-  
blece que las actividades relacionados con la importa-  
ción y exportación, registro, conservación, calidad y  
5       expendio de productos químico-biológicos y demás de  
uso veterinario, serán materia de una reglamentación  
especial; y,

En ejercicio de la atribución que le concede el li-  
teral c) del Art. 78 de la Constitución,

6       **Decreta:**

EL REGLAMENTO ESPECIAL A LA PRODUCCION  
6       Y COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS QUIMICO-  
BIOLOGICOS Y DEMAS DE USO VETERINARIO

7       CAPITULO I

**De la Producción**

Art. 1. Del Registro del Productor. Toda per-  
sona natural o jurídica interesada en elaborar pro-  
D       ductos biológicos y químico-farmacéuticos de uso ve-

terinario deberá inscribirse como productor en el Programa Nacional de Sanidad Animal del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

**Art. 2.— Requisitos para la inscripción.**— Junto con la respectiva solicitud de inscripción, el productor de elaborados biológicos y químico-farmacéuticos de uso veterinario deberá acompañar:

a) Una lista de los productos que la empresa proyecta elaborar;

b) Un plano de la infraestructura y del equipo de laboratorio, señalando sus características;

c) Una nómina del personal técnico que labora en la empresa, en la que conste su grado de capacitación técnica y en la que debe figurar un médico veterinario o químico farmacéutico responsable de la fabricación de los productos de uso veterinario;

d) Si el solicitante es una persona jurídica sometida al control de la Superintendencia de Compañías:

1.— Un certificado actualizado del Registrador Mercantil relativo a su existencia legal y objeto social;

2.— Un certificado de la Superintendencia de Compañías de que la sociedad no está en mora en el cumplimiento de sus obligaciones para con dicha institución;

3.— Una copia certificada del nombramiento inscrito del o los representantes legales de la compañía;

4.— Una copia de la Cédula de Control Tributario; y,

e) Si el solicitante es una persona natural:

1.— Una copia de la matrícula de comercio; y,

2.— Una copia de la Cédula de Control Tributario.

Cumplidos estos requisitos, el Programa Nacional de Sanidad Animal procederá a inscribir al productor en un registro especial que mantendrá para el efecto. La inscripción o su negativa razonada deberá comunicarse al particular dentro del término de 15 días, contados a partir de la fecha en que presentó la solicitud con sus anexos.

**Art. 3.— Obligaciones de los Productores.**— Los fabricantes de productos biológicos y químico farmacéuticos y demás de uso veterinario deberán:

a) Llevar libros protocolarios de registros para cada lote o serie de los productos que elabora con determinaciones del procedimiento de producción y control;

b) Permitir que los funcionarios competentes del Programa Nacional de Sanidad Animal realicen inspecciones y obtengan las muestras necesarias para su estudio;

c) Informar oportunamente al Programa Nacional de Sanidad Animal de la elaboración de nuevos productos; y,

d) Redactar las normas técnicas, protocolos y métodos de análisis en idioma castellano y en forma clara.

## CAPITULO II

### De la comercialización

**Art. 4.— Registro.**— Previa a su comercialización los productos químico-farmacéuticos y biológicos y demás de uso veterinario deberán ser registrados en el

Programa Nacional de Sanidad Animal del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

**Art. 5.— Requisitos para registrar.**— Junto a la correspondiente solicitud el interesado deberá acompañar:

a) El nombre de la empresa productora o importadora del producto de uso veterinario que proyecta comercializar;

b) El nombre comercial y marca del producto;

c) La composición química del producto;

d) Literatura comercial, si existe, sobre el producto;

e) Protocolo de preparación e información farmacológica o pruebas a las que puede someterse el producto;

f) Método de análisis y fórmulas cualitativas y cuantitativas;

g) Muestras de los productos que se estimen convenientes en envases definitivos;

h) Certificado actualizado de libre venta otorgado en el país de origen y autenticado por el respectivo cónsul ecuatoriano cuando se trata de productos importados;

i) Pago de los derechos de análisis;

j) Si el interesado es una persona jurídica sujeta al control de la Superintendencia de Compañías:

1.— Un certificado actualizado del Registrador Mercantil relativo a la existencia legal y objeto de la sociedad;

2.— Un certificado de la Superintendencia de Compañías de que la sociedad no está en mora en el cumplimiento de sus obligaciones para con dicha institución;

3.— Una copia certificada del nombramiento inscrito del representante legal de la compañía.

4.— Copia de la Cédula de Control Tributario; y

k) Si el interesado es una persona natural:

1.— Una copia de la matrícula de comercio; y,

2.— Una copia de la Cédula de Control Tributario.

**Art. 6.— Pruebas de efectividad.**— Previamente a su inscripción en el registro, para probar su efectividad los productos químico-farmacéuticos y biológicos de uso veterinario serán sometidos a pruebas en laboratorios oficiales o en los especialmente autorizados por el Ministerio de Agricultura y Ganadería. Los solicitantes costearán el importe de los análisis de laboratorio que se realizaren en el Instituto Nacional de Higiene "Izquierda Pérez", sin derecho a reembolso.

El programa extenderá el certificado de comercialización dentro del plazo de 15 días contados desde la fecha de entrega al Programa de los análisis que se señalan en el inciso anterior.

**Art. 7.— De la inscripción en el Registro.**— Cumplidos los requisitos establecidos en este Reglamento el Programa Nacional de Sanidad Animal procederá a registrar el producto. En caso de una negativa a la inscripción, el Programa Nacional de Sanidad Animal expondrá sus motivos en la comunicación que enviará al interesado dentro del plazo de 10 días.

**Art. 8.— Renovación.**— La inscripción del producto durará un año a partir de su registro. La inscripción debe renovarse anualmente desde esa fecha.

## CAPITULO III

## De la importación y exportación

Art. 9.— **Autorización.**— El Ministerio de Agricultura y Ganadería autorizará los permisos de importación y patentes de exportación correspondientes de todo producto químico-farmacéutico y biológico de uso veterinario.

Art. 10.— **Registro de Importadores y Exportadores.**— Toda persona, natural o jurídica, interesada en importar o exportar productos químico-farmacéuticos y biológicos de uso veterinario deberá registrarse como tal en el Programa Nacional de Sanidad Animal del Ministerio de Agricultura y Ganadería. Para ello deberá adjuntar a la correspondiente solicitud lo siguiente:

a) Si es una persona jurídica sujeta al control de la Superintendencia de Compañías:

1.— Un certificado actualizado del Registrador Mercantil relativo a su existencia legal y objeto social;

2.— Un certificado de la Superintendencia de Compañías de que la sociedad no está en mora en el cumplimiento de sus obligaciones para con dicha Institución;

3.— Una copia certificada del nombramiento inscrito del representante legal de la compañía

4.— Un certificado del Banco Central en que conste su calidad de importador o de exportador;

5.— Una copia de la Cédula de Control Tributario; y,

b) Si el interesado es una persona natural:

1.— Una copia de la matrícula de comercio;

2.— Una copia de la Cédula de Control Tributario; y,

3.— Un certificado del Banco Central en que conste su calidad de importador o de exportador.

Art. 11.— **Inscripción.**— Cumplidos los requisitos señalados en este reglamento el Programa Nacional de Sanidad Animal procederá a inscribir al interesado como importador o exportador, según el caso, en un registro que mantendrá para el efecto. La inscripción deberá efectuarse dentro de término de 10 días contados desde la fecha en que el interesado presentó su solicitud y anexos.

Art. 12.— **Productos a Importarse.**— Sólo se podrán importar los productos químico-farmacéuticos y biológicos de uso veterinario previamente registrados en el Programa Nacional de Sanidad Animal.

Art. 13.— **Prohibición.**— Prohíbese el registro e importación de productos biológicos destinados a combatir enfermedades inexistentes en el territorio ecuatoriano o cuyo diagnóstico oficial no se hubiese producido, salvo los casos de investigación o emergencia y siempre con permiso previo del Ministerio de Agricultura y Ganadería otorgado en base al correspondiente dictamen técnico del Programa Nacional de Sanidad Animal.

Art. 14.— **Transporte.**— El transporte de productos biológicos importados se realizará por vía aérea,

utilizando embalajes adecuados y cajas aislantes refrigeradas. Una vez que los importadores los retiren del aeropuerto, previo el cumplimiento de los requisitos sanitarios puntualizados en la Ley y sus Reglamentos, la conservación y almacenaje se realizarán en refrigeración, a temperatura de 3 a 5 grados centígrados sobre cero.

## CAPITULO IV

## De los locales de expendio

Art. 15.— **Autorización.**— Las personas naturales o jurídicas interesadas en dedicarse a la venta directa de productos químico-farmacéuticos y biológicos de uso veterinario deberán obtener del Programa Nacional de Sanidad Animal del Ministerio de Agricultura y Ganadería la correspondiente autorización.

Art. 16.— **Requisitos.**— Junto a la respectiva solicitud el interesado deberá acompañar:

a) Una descripción detallada de las características físicas del establecimiento de manera que garantice la buena conservación de los productos;

b) Si el interesado es una persona jurídica sometida al control de la Superintendencia de Compañías:

1.— Un certificado actualizado del Registrador Mercantil relativo a su existencia legal y objeto social; y,

2.— Un certificado de la Superintendencia de Compañías de que la sociedad no está en mora en el cumplimiento de sus obligaciones para con dicha institución;

3.— Una copia certificada del nombramiento inscrito del o los representantes legales de la compañía; y,

c) Si el solicitante es una persona natural:

1.— Una copia de la matrícula de comercio; y,

2.— Una copia de la Cédula de Control Tributario.

Cumplidos con estos requisitos el Programa Nacional de Sanidad Animal del Ministerio de Agricultura y Ganadería procederá a expedir el correspondiente permiso de funcionamiento al establecimiento, dentro del término de 15 días contados a partir de la fecha en que se presentó la solicitud y sus anexos. En caso de negativa esta deberá ser razonada y será enviada al interesado dentro del mismo término.

## CAPITULO V

## De la presentación de los productos y su conservación

Art. 17.— **Envases, Rótulos y Etiqueta.**— Los productos químico-farmacéuticos y biológicos de uso veterinario que se expendan al público, además de hallarse registrados en la forma determinada en los artículos anteriores, deberán presentarse a la venta en envases definitivos sellados y rotulados, con etiquetas definitivas, en las que consten, en idioma castellano, los siguientes datos:

a) Nombre del producto y su marca;

b) Uso y vías de administración;

c) Número del lote o serie de fabricación;

d) Fórmula química o composición biológica;

e) Dosis a emplearse, según la especie animal;

- f) Laboratorio que lo produce y, cuando fuere del caso, país de origen;
- g) Condiciones de conservación;
- h) Indicaciones relativas a la toxicidad del producto, peligros que presente y antidotos a emplearse;
- i) Número de registro, impreso o adherido, que acredite la autorización oficial;
- j) Fecha de elaboración del producto y expiración o vencimiento;
- k) Nombre de la casa distribuidora registrada en el país; y,
- l) Su precio oficial.

**Art. 18.— Envases Definitivos.**— La comercialización y uso de productos químico-farmacéuticos y biológicos de uso veterinario sólo podrá efectuarse en envases definitivos. El reenvase de estos productos únicamente se podrá realizarlo en laboratorios autorizados para el efecto por el Programa Nacional de Sanidad Animal. El procedimiento de reenvase cuidará de no comprometer la composición, pureza y eficacia del producto.

**Art. 19.— Alteración de Precios.**— Las empresas comerciales y los almacenes de expendio, además de tener a la vista del consumidor los precios de todos los productos de venta, no podrán alterar los precios que estén impresos en las etiquetas o figuren en las listas proporcionadas por los importadores o productores.

## CAPITULO VI

### Del control de inspeccion

**Art. 20.— Precio Oficial.**— Todos los productos de uso veterinario llevarán impreso o adherido el precio oficial de venta legalmente autorizado.

**Art. 21.— Retiro de Comercio.**— Los distribuidores, representantes y productores deberán retirar del comercio todos los productos por lo menos un mes antes de la fecha de su expiración; en caso de no hacerlo los propietarios de los establecimientos de expendio pondrán en conocimiento del Programa Nacional de Sanidad Animal este hecho para que proceda a ordenar su retiro y destrucción, sin perjuicio de aplicar las sanciones correspondientes.

**Art. 22.— Retiro de Productos de los Establecimientos.**— Los funcionarios autorizados del Programa de Sanidad Animal deben retirar de los establecimientos de expendio aquellos productos que no se encuentran debidamente identificados, registrados o que no reúnan las condiciones de mantenimiento recomendados por las casas productoras, previo el levantamiento del acta respectiva, la que servirá de fundamento para la respectiva sanción.

**Art. 23.— Facultades de Control.**— El personal técnico del Programa Nacional de Sanidad Animal, previa la presentación de las respectivas credenciales, podrá ingresar, con fines de control, a los laboratorios de productos biológicos y farmacéuticos de uso veterinario, a las fábricas de alimentos balancea-

dos, a los establecimientos de distribución y expendio así como tomar muestras, realizar análisis y desarrollar actividades similares, a fin de garantizar el cumplimiento de las disposiciones contenidas en la Ley y los reglamentos.

**Art. 24.— Decomiso.**— De conformidad con lo dispuesto en el Art. 32 de la Ley de Sanidad Animal el Programa Nacional de Sanidad Animal del Ministerio de Agricultura y Ganadería decomisará todos los productos adulterados y los que tengan fecha de expiración caducada o alterada y todos los que se traten de comercializar en contravención de lo dispuesto en la Ley y los reglamentos.

**Art. 25.— Alimentación Animal.**— Igual control ejercerá respecto de la formulación y expendio de mezclas minerales, vitaminas, poli-vitaminas y demás aditivos que se utilicen en la alimentación animal.

**Art. 26.— Almacenes.**— Prohíbese el expendio de los productos de uso veterinario en almacenes de abastos o destinados a otras actividades incompatibles con el manejo de productos químico-farmacéuticos y biológicos. Si se comprobare, alguna infracción a esta disposición o irregularidades en la utilización de productos veterinarios, se cancelarán la inscripción o registro.

**Art. 27.— Prohibición a Funcionarios Públicos.**— Los Médicos Veterinarios que desempeñen funciones públicas inherentes a su profesión, quedan prohibidos de mantener establecimientos de elaboración o expendio de productos veterinarios y de ejercer la representación de establecimientos de esa naturaleza.

**Art. 28.— Refrigeración.**— Los establecimientos que expendan productos farmacéuticos o biológicos cuya conservación requiera de refrigeración deberán contar necesariamente con instalaciones adecuadas al efecto. En caso contrario, se les negará la autorización o se retirará la que se les haya concedido.

## CAPITULO VII

### De las Sanciones y Procedimientos

**Art. 29.— Base Legal.**— Las personas naturales o jurídicas que incumplieren lo establecido en el presente Reglamento incurrirán en las infracciones señaladas en los Art. 27 y 32 de la Ley de Sanidad Animal. El Trámite para su juzgamiento es el determinado en el capítulo V de esa Ley.

**Art. 30.— Pago de Derechos.**— Los pagos de los derechos de registro, pruebas y análisis de productos químicos, fármacos y biológicos y más productos de uso veterinario se harán de acuerdo a lo estipulado en el Art. 19 del Reglamento de Medicamentos, Cosméticos y Productos Higiénicos del Código de la Salud; para el pago de la tasa de mantenimiento del registro se aplicará el Art. 28 del mismo Reglamento.

**Art. 31.— Destrucción de Productos Ilegales.**— Cuando los productos decomisados deben ser destruidos se levantará la respectiva acta, sin derecho a reclamo o indemnización alguna.

**Art. 32.— Inspección Periódica.**— Los establecimientos cuyo funcionamiento fuere autorizado por el Programa Nacional de Sanidad Animal quedarán sujetos a permanente supervisión del mismo, con el fin de asegurar que se mantengan los requisitos en virtud de las cuales se concedió la autorización y constituyan garantía de buen servicio.

**Art. 33.— Silencio Administrativo.**— Si el Programa Nacional de Sanidad Animal u otra autoridad competente no realizare las actuaciones administrativas correspondientes dentro de los términos que este reglamento le exige, se presumirá, bajo su responsabilidad, que ellas son favorables a lo solicitado por el particular quien podrá continuar con el trámite o considerarlo concluido.

## CAPITULO VIII

### Disposiciones Generales

**Art. 34.— Promoción de Almacenes y Servicios.**— El Ministerio de Agricultura y Ganadería, las entidades de crédito de fomento y las demás que prestan servicios para el desarrollo rural, procuraran establecer, por sí o en asociación con ganaderos y organizaciones campesinas, almacenes y servicios de provisión de insumos agropecuarios, que incluyan los destinados a prevenir, controlar y establecer la salud de los animales.

**Art. 35.— Promoción de Organizaciones.**— El Programa Nacional de Sanidad Animal, paralelamente con sus programas de capacitación y divulgación de carácter sanitario, procurará la constitución de asociaciones clasistas de los ganaderos, especialmente de los pequeños y medianos, a fin de que puedan disponer de sus propios servicios de prevención y tratamiento de ganado, estableciendo como meta el que la asociación llegue a mantener y costear los servicios permanentes de profesionales médicos veterinarios y de abastecimiento de los insumos que se requieran para la atención de la salud animal.

**Art. 36.— Vigencia.**— De la ejecución de este Decreto, que entrará en vigencia desde su publicación en el Registro Oficial, encárguese el señor Ministro de Agricultura y Ganadería.

Dado en Quito, en el Palacio Nacional, a los 9 días del mes de noviembre de mil novecientos ochenta y tres.

f.) Osvaldo Hurtado, Presidente Constitucional de la República.— f.) Eduardo Izaguirre Vélez, Ministro de Agricultura y Ganadería.

En copia.— Lo certifico:

f.) Andrés Crespo Reinberg, Secretario General de la Administración Pública.