

Resolución N° 040

EL DIRECTOR DEL SERVICIO ECUATORIANO DE SANIDAD AGROPECUARIA - SESA -

Considerando:

Que se encuentra en vigencia la Decisión N° 483 “Normas para el registro, control, Comercialización y Uso de Productos Veterinarios”, de la Comunidad Andina de Naciones CAN, publicada en el Registro Oficial N° 257 del uno de febrero del 2001;

Que el SESA ha registrado productos de uso veterinario conforme al reglamento para otorgar el Registro Unificado de Plaguicidas y Productos de Uso Veterinario establecido en el Acuerdo Interministerial N° 120 y publicado en el Registro Oficial 936 del 30 de abril de 1996, que fue ratificado en el Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio de Agricultura y Ganadería, publicado en el Registro Oficial “Edición Especial N° 1” de 20 de marzo del 2003;

Que conforme al artículo 125 de la Decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones en vigencia, que establecen los procedimientos para la reevaluación de los productos veterinarios;

Que por Decreto Ejecutivo N° 1952, publicado en el Registro Oficial N° 398 de 12 de agosto del 2004, se designa al Ministerio de Agricultura y Ganadería a través del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria -SESA- como Autoridad Nacional Competente, responsable de velar por el cumplimiento de la Decisión 483 de la CAN; y,

En ejercicio de las facultades que le otorga el literal “d” del Art. 11, del Título VIII, Libro III, del Decreto Ejecutivo N° 3609 del Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio de Agricultura y Ganadería, publicado en el Registro Oficial “Edición Especial N° 1” de 20 de marzo del 2003,

Resuelve:

Art. 1.- Disponer la reevaluación de los productos veterinarios que fueron registrados bajo el Acuerdo Interministerial N° 120, publicado en el Registro Oficial 936 del 30 de abril de 1996, una vez cumplidos los cinco años con la normativa nacional, contados a partir de su registro, reinscripción o actualización.

Las personas naturales o jurídicas titulares de los registros de los productos veterinarios reconocidos con la normativa nacional, para la reevaluación, deberán presentar los siguientes documentos e información:

- a) Solicitud de reevaluación del producto veterinario rubricada por la persona natural o jurídica o su representante legalmente autorizado. La reevaluación de los registros deberá ser solicitada por el interesado antes de los ciento veinte (120) días calendario de su fecha de vencimiento;
- b) Certificado de registro unificado original del producto, emitido por el SESA;
- c) Carta actualizada o copia notariada de representación del titular del registro del país de origen que autoriza a la empresa inscrita, el proceso de registro del producto ante el Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria -SESA-;

d) Certificado original de libre venta otorgado por la autoridad nacional competente del país de origen, con fecha de expedición no mayor a 6 meses anteriores a la presentación de la solicitud de reevaluación. Este certificado debe contener la fórmula cuali - cuantitativa de los principios activos y excipientes o la justificación mediante certificado original emitido por la autoridad oficial que explique el motivo por el cual el producto no se encuentra registrado o no es de libre venta en el país de origen;

e) Etiquetas e insertos definitivos impresos máximo 6 meses antes de la presentación de la solicitud de reevaluación del producto; y, descripción de envases;

f) El SESA como Autoridad Nacional Competente se reserva el derecho de solicitar la realización o presentación de las pruebas de eficacia cuando el Comité Técnico lo estimare conveniente; y,

g) Información técnica sobre la posible ecotoxicidad que puede presentar el producto y, las medidas de prevención y/o mitigación del impacto ambiental, que implementará la empresa que reevalúa al producto.

Art. 2.- Los productos cuyos principios activos y excipientes fueron prohibidos antes a la emisión de la presente resolución y los que se prohibieren durante el período de vigencia de este proceso mediante cualquier instrumento legal no serán reevaluados, por consiguiente quedan cancelados sus registros.

Art. 3.- Déjase sin efecto la Resolución N° 11 del SESA emitida el 24 de marzo del 2008 y publicada en el Registro Oficial N° 315 del 14 de abril del 2008.

Art. 4.- Se concede un año calendario a partir de la vigencia de esta resolución, para que las personas naturales o jurídicas den cumplimiento a la presente resolución.

Art. 5.- La Presente resolución entrará en vigencia desde de su legalización, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Comuníquese y publíquese

Quito, a 6 de agosto del 2008.

f.) Dr. Luis Naveda Cedeño, Director Ejecutivo.