

Acuerdo N° 138

EL MINISTRO DE AGRICULTURA, GANADERIA, ACUACULTURA Y PESCA

Considerando:

Que mediante Acuerdo N° 006 emitido por la Subsecretaría de Recursos Pesqueros del Ministerio de Industrias, Comercio, Integración y Pesca y publicado en el Registro Oficial N° 518 del 20 de febrero del 2002, se emitieron los procedimientos para la importación, transporte, posesión, almacenamiento y uso de insumos y productos de uso veterinario utilizados en la actividad acuícola; posteriormente estos procedimientos fueron incorporados al Reglamento a la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero, emitido por Decreto Ejecutivo N° 3198 y publicado en el Registro Oficial 690 del 24 de octubre del 2002;

Que, mediante Decreto Ejecutivo N° 7, publicado en el Registro Oficial N° 36 del 8 de enero del 2007, se establece en el artículo 4: “La Subsecretaría de Recursos Pesqueros pasará a ser dependencia del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca, para lo cual la Secretaría Nacional Técnica de Desarrollo de Recursos Humanos y de Remuneraciones del Sector Público, SENRES, efectuará los cambios administrativos que sean necesarios, previo el cumplimiento de los . demás requisitos de ley”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo N° 144, publicado en el Registro Oficial N° 37 del 9 de marzo del 2007, reforma al Decreto Ejecutivo N° 7, antes referido; y, determina en el artículo 4 inciso primero: “El Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca asumirá las competencias en materia de pesca, acuacultura y piscicultura que se encontraban a cargo del Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización Pesca y Competitividad”. Adicionalmente en el artículo 7 se establece que: “Mediante acuerdos interministeriales, los Ministerios de Industrias y Competitividad; Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio e Integración; y Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, establecerán los procedimientos para el traspaso de competencias asignadas conforme el presente Decreto...”;

Que, mediante Acuerdo Ministerial N° 89 del 19 de abril del 2007, se crea la Subsecretaría de Acuacultura como una dependencia del Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca;

Que es necesario actualizar las normativas legales correspondientes a la Subsecretaría de Acuacultura, bajo el nuevo contexto institucional y, sobre todo de acuerdo a las necesidades nacionales e internacionales y específica mente en lo relacionado a normativas sanitarias a fin de garantizar la inocuidad de la producción acuícola nacional, tanto para el consumo interno como para la exportación;

Que mediante Decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones, el SESA es la autoridad competente para el registro, control, comercialización y uso de los productos veterinarios en los países miembros de la Comunidad Andina, a fin de facilitar su comercio, uso correcto y mejorar su calidad, minimizando los riesgos para la salud pública y el ambiente;

Que mediante Decreto Ejecutivo N° 3198, publicado en el Registro Oficial N° 690 del 24 de octubre del 2002 se establece en el Reglamento a la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero, en el Art. 145 del Cap. I Título VI, “el Instituto Nacional de Pesca es competente para otorgar las autorizaciones para la importación de insumos y productos de uso veterinario que tengan aplicación en la actividad pesquera y acuícola, así como para dichos bienes, para lo cual se

seguirá un procedimiento ágil basado en el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva”;

Que es necesario actualizar los procedimientos para la importación, transporte, posesión, almacenamiento y distribución de productos de uso veterinario empleados en la actividad acuícola nacional;

Que el Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria, SESA, con oficio N° 349 de 12 de agosto del 2008, emitió criterio técnico, efectuando sugerencias al proyecto de reglamento las mismas que fueron observadas en su parte pertinente por la Subsecretaría de Acuicultura conforme lo certifica el oficio N° INP/DG-08-0947 de 21 de agosto del 2008; y,

En uso de las atribuciones que le confiere el numeral 6 del artículo 179 de la Constitución Política del Ecuador, y los artículos 17, 20 y 21 del Estatuto de Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva y el Art. 2 del Decreto Ejecutivo 437, publicado en el Registro Oficial de 5 de junio del 2007,

Acuerda:

Actualizar los Procedimientos para la importación, producción, transporte, posesión, almacenamiento y distribución de productos de uso veterinario (medicamentos veterinarios) que tengan aplicación en la actividad acuícola nacional.

Art. 1.- Todos los productos veterinarios de origen nacional o extranjero que se utilicen en la actividad acuícola nacional deben estar previamente registrados en el Instituto Nacional de Pesca (INP), institución que mantendrá la información pública pertinente actualizada en forma permanente para conocimiento de los usuarios sobre el nombre y tipo de producto registrado, formas de uso, dosis de utilización, actividad residual, tiempos de biodegradación, especies acuícolas y estadios en las que está aprobada su utilización, contraindicaciones, ensayos de eficacia y otros;

Todos los productos de uso veterinario con aplicación en la actividad acuícola que no estén registrados ante el INP y que se importen, produzcan, transporten, estén en posesión, almacenen, distribuyan o se usen en la actividad serán inmovilizados y se dispondrá su incineración por parte del Director General de Acuicultura, en coordinación con las autoridades de salud, previa notificación al propietario;

Art. 2.- Solamente se podrá importar aquellos productos de uso veterinario y biocida con aplicación en la actividad acuícola que estén expresamente aprobados por las autoridades sanitarias de los países importadores de productos acuícolas, incluyendo los países de la Unión Europea, USA, Canadá, Japón y otros.

Se prohíbe la importación de antibióticos, colorantes y esteroides de crecimiento para uso acuícola, que tengan cero tolerancia en los mercados internacionales por poseer efectos letales para la salud humana.

Los importadores de productos de uso veterinario para la aplicación en la actividad acuícola tienen la obligación de poner a disposición de los usuarios la documentación técnica sobre dichos productos: nombre comercial del producto, fabricante, país de origen, número de registro o de aprobación del producto, fecha de aprobación, autoridad oficial que aprobó dicho producto, fechas de elaboración y vencimiento, fórmula o composición, principios activos, especies

acuícolas y estadios en las que está permitida su utilización, formas de uso, dosis de utilización, actividad residual, tiempos de biodegradación, contraindicaciones, ensayos de eficacia, condiciones de almacenamiento y otros.

Art. 3.- Para la utilización de productos de uso veterinario con aplicación en la actividad acuícola, además de lo establecido en el artículo 2, se deberá tomar en cuenta el Límite Máximo Residual (LMR) del medicamento, el mismo que se define como la concentración máxima de un residuo expresada en peso. Los LMR deben guardar relación con aquellos límites establecidos por los mercados internacionales y en caso de no tener una legislación exclusiva para este producto, se deberá respetar el tiempo de retiro (tiempo de espera) de su uso, información que deberá ser provista por el fabricante o distribuidor del producto.

Para aquellas sustancias cuyo periodo de retiro haya transcurrido y se detecte en los animales su presencia sobre el LMR, el Instituto Nacional de Pesca establecerá, por una sola vez, un periodo adicional de retiro; y de persistir la sustancia sobre los límites se ordenará su incineración, proceso que será efectuado de acuerdo a lo establecido en la ley.

Al momento de la cosecha, para aquellas sustancias cuyo tiempo de retiro no se haya respetado, se ordenará realizar los análisis respectivos; y de encontrarse en los animales cosechados sustancias sobre el LMR se procederá a inmovilizarlos, y se ordenará su incineración.

Art. 4.- Todas las fábricas de alimentos balanceados o alimentos suplementarios para uso acuícola, deberán declarar en su etiqueta que dichos alimentos no contienen productos de uso veterinario que estén expresamente prohibidos. La Dirección General de Acuicultura y el Instituto Nacional de Pesca, realizarán monitoreos de estos alimentos a fin de constatar que están libres de sustancias de uso prohibido en la acuicultura. Los alimentos balanceados o suplementarios para uso acuícola que tengan presencia de productos veterinarios expresamente prohibidos, serán inmovilizados y puestos a conocimiento del Director General de Acuicultura, quien ordenará su incineración. Adicionalmente se establecerá su no conformidad con el Plan Nacional de Control establecido por el Instituto Nacional de Pesca y se lo retirará de la lista interna de dicho plan.

Las personas naturales o jurídicas que se dedican o proyectan dedicarse a la fabricación de alimentos balanceados o dietas suplementarias para uso acuícola deberán solicitar y obtener la autorización para estas actividades en la Subsecretaría de Acuicultura, y además registrarse en el Instituto Nacional de Pesca como proveedores de materias primas o insumos para la acuicultura.

Art. 5.- Todas las especies de acuicultura, vivas o procesadas, en las que se detectaren, a través de los controles respectivos que realiza el Instituto Nacional de Pesca, residuos de productos de uso veterinario expresamente prohibidos en la acuicultura serán inmovilizados. Del particular se comunicará al Director General de Acuicultura, quien ordenará su incineración u otra aplicación que no sea la del consumo humano.

Para el caso de especies vivas que se encuentren en las fases larvarias, post larvarias o de engorde en los establecimientos acuícolas, se comunicará oficialmente al Director General de Acuicultura a fin de que ordene su inmediata cosecha e incineración. El INP establecerá su no conformidad de acuerdo a lo estipulado en el Plan Nacional de Control y procederá al retiro del establecimiento de la lista interna.

Art. 6.- Los productos veterinarios que estén aprobados oficialmente para su uso en la acuicultura deberán estar correctamente almacenados y etiquetados, conservando su envase original, libres de humedad, corrosión, y separados de aquellos productos químicos y tóxicos de

diferente aplicación. Adicionalmente deberán estar etiquetados con el número de registro del Instituto Nacional de Pesca.

Art. 7.- Es obligación de las personas naturales o jurídicas dedicadas a la cría, procesamiento o comercialización de especies bioacuáticas, notificar a la Dirección General de Acuicultura y al Instituto Nacional de Pesca sobre especies acuícolas con presencia de sustancias veterinarias de uso prohibido, o con residuos sobre los LMR de medicamentos veterinarios permitidos, a fin de que se proceda a su inmovilización y más procedimientos por el no cumplimiento de expresas disposiciones legales vigentes. Para estos casos el INP realizará las investigaciones necesarias para determinar el nivel de responsabilidad del establecimiento.

Art. 8.- Las infracciones cometidas por incumplimiento al presente acuerdo serán sancionadas de conformidad con lo establecido en la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero, sin perjuicio de lo estipulado en otras leyes y reglamentos vigentes.

Art. 9.- De la aplicación del presente acuerdo encárguese la Subsecretaría de Acuicultura, la Dirección General de Acuicultura y el Instituto Nacional de Pesca, entidades que deberán coordinar las actividades de control con las autoridades de salud, ambiente y las municipalidades.

Art. 10.- El presente acuerdo ministerial deja sin efecto todas las disposiciones que se le opongan y entrará en vigencia a partir de la fecha de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado, en el Distrito Metropolitano de Quito, a 22 de agosto del 2008.

f.) Eco. Walter Poveda Ricaurte, Ministro de Agricultura Ganadería, Acuicultura y Pesca.

MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA, ACUACULTURA Y PESCA.- Es fiel copia del original, lo certifico.- f.) Secretario General.- MAGAP.- Fecha: 22 de agosto del 2008.