

Resolución No. 050

DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO - AGROCALIDAD

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su Título VI, Capítulo III, artículo 281, establece la soberanía alimentaria como 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;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1449, publicado en el Registro Oficial No. 479, el 2 de diciembre del 2008, se crea la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD- en sustitución del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria -SESA-, como una entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, desconcentrada, con independencia administrativa, económica, financiera y operativa; con sede en Quito y competencia a nivel nacional, adscrita al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca;

Que, en la Decisión de la Comisión de la Comunidad Andina No. 483, referente a las normas para el Registro, Control, Comercialización y Uso de Productos Veterinarios, artículo 5, se indica que 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, mediante Decreto Ejecutivo No. 1952, publicado 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 -hoy AGROCALIDAD-, como AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE, responsable de velar por el cumplimiento de la Decisión 436 y Decisión 483 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones.”;

Que, en la Decisión No. 483, referente a las normas para el Registro, Control, Comercialización y Uso de Productos Veterinarios en su artículo 1 establece que, “La presente Decisión establece los requisitos y procedimientos armonizados 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 animal, salud pública y el ambiente”;

Que, en el artículo 60 de la Decisión No. 436, se establece que “todo producto veterinario (farmacológico, biológico y alimentos medicados) deberá satisfacer las siguientes normas de control de calidad: .- a) Calidad y cantidad de las materias primas usadas. - Cumplimiento de las exigencias que precisen las Normas de referencia internacional citadas en el Anexo I, para el o los principios activos así como para los excipientes, cuando dichos compuestos estén incluidos.- Cuando los compuestos no estén incluidos en farmacopeas reconocidas por los Países Miembros, se deberá presentar un resumen sobre su origen y sistema de obtención, utilizando denominaciones exactas en los términos químicos o biológicos, con clara definición de los requisitos para la determinación de calidad, de manera que permita la identificación y cuantificación de su composición química, físico-química y biológica, en forma constante y científicamente satisfactoria. En este caso se acompañará de una monografía.- b) Calidad del producto elaborado.- Los controles del producto terminado deberán demostrar las condiciones químicas, físico-químicas y biológicas de sus componentes, en cantidad y calidad de acuerdo con la formulación y dentro de los márgenes aceptados, según el tipo y características del producto. Cuando no sea posible obtener el montaje de la técnica de control específica del producto terminado, la Autoridad Nacional Competente podrá establecer el control de calidad intermedio, durante el proceso de elaboración”;

Que, la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro -AGROCALIDAD-, según lo prescrito en el artículo 4, literal a), Decreto Ejecutivo No. 1449, tiene como función primordial el promover en las diversas cadenas de producción agropecuaria procesos productivos sustentados en sistemas integrados de gestión de la calidad a fin de mejorar la producción, productividad, y garantizar la seguridad y soberanía alimentaria, y apoyar la provisión de productos agropecuarios de calidad para el mercado interno y externo;

Que, AGROCALIDAD, debe ejercer el control para la obtención de productos inocuos en las cadenas agroalimentarias pecuarias, a fin de prevenir riesgos químicos y biológicos que puedan afectar la salud humana o generar dificultades en el comercio internacional;

Que, el Comité Mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios (JECFA) ha evaluado los riesgos relacionados con la información toxicológica del olaquinox, y concluyó que debido al potencial genotóxico, mutagénico y cancerígeno del principio activo olaquinox y a la carencia de estudios específicos de toxicidad de los metabolitos no es posible establecer una Ingesta Diaria Admisible, IDA, ni un Límite Máximo de Residuos, LMR, que permita fijar tiempos de retiro que garanticen la seguridad de los consumidores;

Que, en el Reglamento (CE) No. 2788/98 de la Comisión de las Comunidades Europeas, del 22 de diciembre de 1998, se modifica la Directiva 70/524/CEE del Consejo sobre los aditivos en la alimentación animal, en lo que respecta a la revocación de la autorización de determinados factores de crecimiento, suprimiéndose en su artículo 1, a los factores de crecimiento olaquinox y carbadox, con lo cual se prohíbe el uso de estas sustancias como aditivos en alimentos para animales en la Unión Europea, por considerarse que existen evidencias científicas del potencial genotóxico, mutagénico y carcinógeno, y por consiguiente no es segura su administración en animales, por los riesgos generados para la salud de los consumidores, animales y trabajadores;

Que, en vista del posible efecto adverso sobre la salud pública, el principio activo del olaquinox y carbadox debe ser prohibido, para su uso en animales, cuyos productos y subproductos, se destinen al consumo alimentario;

Que, en el artículo 96 de la Decisión No. 483, se prescribe que cuando un producto sea 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; y,

En uso de las atribuciones que le confiere el Art. 4 del Decreto Ejecutivo No. 1449, publicado en el Registro Oficial No. 479 de fecha 2 de diciembre del 2008,

Resuelve:

Artículo 1.- Prohibir la importación, fabricación, comercialización, uso y tenencia del olaquinox y del carbadox, sus sales y sus ésteres, y cualquier producto de uso veterinario o alimento destinado a la alimentación animal que lo contenga.

Artículo 2.- Conceder a los titulares de los registros de productos de uso veterinario que contengan olaquinox y carbadox, un plazo de 90 días, para retirar los productos del mercado local, en virtud de lo establecido en el artículo 96 de la Decisión de la Comisión de la Comunidad Andina No. 483.

Artículo 3.- Cancelar los registros de los productos de uso veterinario que contengan olaquinox y carbadox.

Artículo 4.- De la aplicación de la presente resolución, encárguese al Proceso de Inocuidad de Alimentos de AGROCALIDAD.

Artículo 5.- La presente resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

Comuníquese, publíquese y cúmplase.

Dada en Quito, 27 de mayo del 2010.

f.) Dr. Rafael Morales Astudillo, Director Ejecutivo Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD.