

Resolución No. 116

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

Considerando:

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1449, publicado en el Registro Oficial 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 el Decreto Ejecutivo 1449, se establece como función de AGROCALIDAD, 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, así como desarrollar instrumentos técnicos de apoyo a los procesos productivos agropecuarios orientados a la satisfacción de los requerimientos nacionales y al desarrollo de la competitividad internacional y apoyar la provisión de productos agropecuarios de calidad para el mercado interno y externo, sin hacer excepción alguna;

Que, mediante Resolución No. 012 de 14 de abril del 2008, publicada en el Registro Oficial No. 315, el Director Ejecutivo del Ex SESA (Hoy AGROCALIDAD), resolvió que los responsables técnicos de las personas naturales o jurídicas que fabriquen, elaboren, importen, exporten o comercialicen productos veterinarios se inscriban en dicha entidad;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1952, publicado en el Registro Oficial No. 398 de 12 de agosto del 2004, se designa al Ministerio de Agricultura y Ganadería, Acuacultura y Pesca, a través de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD, como autoridad nacional competente, responsable, de velar por el cumplimiento de la Decisión No. 483 de la CAN;

Que, el artículo 8 de la Decisión 483 (Normas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios) se prescribe que toda persona natural o jurídica que fabrique, elabore, comercialice, importe o exporte productos veterinarios, deberá estar registrada ante la Autoridad Nacional Competente del País Miembro respectivo; y, en el artículo 9 literal e) constante en la Decisión 483 de la Comunidad Andina, señala que el referido registro deberá ser solicitado por la persona natural o jurídica o el representante de esta última, entre otros requisitos, el nombre del responsable técnico;

Que, es necesario establecer requisitos mínimos que debe presentar ante AGROCALIDAD, el responsable técnico de las personas naturales o jurídicas que fabriquen, elaboren, importen, exporten o comercialicen productos veterinarios; y,

Que, en uso de las atribuciones legales que le concede el artículo 3, inciso quinto; Art. 4, literal c) y e) del

Decreto Ejecutivo No. 1449, publicado en el Registro Oficial No. 479 del 2 de diciembre del 2008,

Resuelve:

Artículo 1.- Disponer que todo responsable técnico de las personas naturales o jurídicas que fabriquen, elaboren, importen, exporten o comercialicen productos veterinarios se registren en AGROCALIDAD, asumiendo la responsabilidad técnica en todos sus aspectos.

Artículo 2.- Establecer que las personas naturales o jurídicas que fabriquen, elaboren, importen, exporten o comercialicen productos veterinarios designen a su responsable técnico. El cual debe estar registrado en AGROCALIDAD, para lo cual deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia, suscrita por la persona natural o el representante legal de la persona jurídica, conjuntamente con el responsable técnico.
2. Copia autenticada del título de tercer nivel, inscrito en el CONESUP del responsable técnico. En el caso de las personas naturales o jurídicas que fabriquen, elaboren, importen, exporten, o comercialicen productos veterinarios, farmacológicos o alimentos medicados el responsable técnico deberá ser médico veterinario, químico, bioquímico o químico-farmacéutico; y, cuando la línea de producción y/o importación fuese de naturaleza biológica la responsabilidad técnica estará a cargo únicamente de un médico veterinario.
3. Copia protocolizada del contrato de trabajo registrado en el Ministerio de Relaciones Laborales, o del contrato de prestación de servicios profesionales suscrito con el responsable técnico.
4. Copia de la cédula y certificado de votación del responsable técnico y de la persona natural o el representante legal de la persona jurídica que fabrique, elabore, importe, exporte o comercialice productos veterinarios.
5. Copia del nombramiento del representante legal de la persona jurídica que fabrique, elabore, importe, exporte o comercialice productos veterinarios; y,
6. Factura de pago del valor correspondiente, según el tarifario de AGROCALIDAD.

Artículo 3.- Cuando la persona natural o jurídica cambie al responsable técnico, deberá notificar a la agencia dicha situación, en el término de 5 días, adjuntando la solicitud de registro de su reemplazo. El registro del responsable técnico saliente quedará cancelado tanto en lo referente a su vinculación con el establecimiento, como a los productos que en él se fabrican; salvo la extensión de esta responsabilidad hasta la caducidad de la última partida o serie elaborada durante su gestión, de conformidad con lo prescrito en el Art. 55 de la Decisión 483, "Normas para el registro, control, comercialización y uso de Productos Veterinarios de LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA".

Artículo 4.- Todos los trámites en el Proceso de Inocuidad de Alimentos de AGROCALIDAD deberán ser realizados por el responsable técnico, la persona natural o el representante legal de la persona jurídica

propietaria del establecimiento o su apoderado especial, para lo cual adjuntará copia certificada del respectivo poder.

Artículo 5.- La vigencia del registro del responsable técnico será de 2 años.

Artículo 6.- Derogar la Resolución No. 012 de 14 de abril del 2008, publicada en el Registro Oficial No. 315.

Artículo 7.- De la aplicación de la presente resolución, encárguese al Proceso de Inocuidad de Alimentos de AGROCALIDAD.

Artículo 8.- 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, a 26 de julio del 2010.

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