



RESOLUCIÓN 0003

EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y
ZOOSANITARIO - AGROCALIDAD

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador establece que *"Las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales. El Estado ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria"*;

Que, el artículo 281 numeral 13 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que *"La soberanía alimentaria constituye 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. Para ello, será responsabilidad del estado, prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos"*;

Que, el artículo 397 numeral 3 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone que *"El Estado para garantizar el derecho individual y colectivo a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado se compromete a regular la producción, importación, distribución, uso y disposición final de materiales tóxicos y peligrosos para las personas o el ambiente"*;

Que, el artículo 4 Decisión 483 de la Comunidad Andina "NORMAS PARA EL REGISTRO, CONTROL, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS", establece *"Cada País Miembro deberá adoptar las medidas técnicas, legales y demás que sean pertinentes, con el fin de desarrollar los instrumentos necesarios para la aplicación de la presente Decisión"*;

Que, el artículo 5 de la Decisión 483 de la Comunidad Andina "NORMAS PARA EL REGISTRO, CONTROL, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS", establece *"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, el artículo 96 de la Decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones "NORMAS PARA EL REGISTRO, CONTROL, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS", indica: *"Cuando un producto se encuentre adulterado, falsificado o 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"*;

1715180822
DAJ-201973-0201

1



nacional o solicitar la cancelación del registro comunitario, cuando se compruebe responsabilidad del titular del registro”;

Que, el artículo 12 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicado en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, se dispone *“Créase la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, desconcentrada, con sede en la ciudad de Quito y competencia nacional, adscrita a la Autoridad Agraria Nacional. A esta Agencia le corresponde la regulación y control de la sanidad y bienestar animal, sanidad vegetal y la inocuidad de los alimentos en la producción primaria, con la finalidad de mantener y mejorar el estatus fito y zoosanitario de la producción agropecuaria”;*

Que, el artículo 13 literal n) de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece que una de las competencias y atribuciones de la Agencia es: *“n) regular, controlar y supervisar el uso, producción, comercialización y tránsito de plantas, productos vegetales, animales, mercancías pecuarias, artículos reglamentados e insumos agroquímicos, fertilizantes y productos veterinarios”;*

Que, el artículo 13 literal r) de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece que una de las competencias y atribuciones de la Agencia es *“r) Regular y controlar el sistema fito y zoosanitario y el registro de personas naturales, jurídicas, agentes económicos, productores de plantas, productos vegetales, animales, mercancías pecuarias, artículos reglamentados y de insumos agropecuarios, operadores orgánicos con fines comerciales y de centros de faenamiento; y la información adicional que se establezcan el reglamento a La Ley”;*

Que, la disposición general sexta de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece: *“En virtud de la presente Ley del personal, patrimonio, activos y pasivos de la actual Agencia de Aseguramiento de la Calidad de Agro-AGROCALIDAD- se integrarán a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, la misma que asumirá las representaciones, delegaciones, derechos, obligaciones, activos y pasivos de la primera”;*

Que, mediante Decreto Ejecutivo N° 1952, publicada 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, responsable de velar por el cumplimiento de la Decisión 483;

Que, mediante acción de personal No. 0890 CGAF/DATH, de 28 de agosto de 2018, Sr. Xavier Enrique Lazo Guerrero, Ministro de Agricultura y Ganadería, nombra como Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, al Ing. Wilson Patricio Almeida Granja;

Que, mediante acción de personal No. DARH-2019-007, de 13 de enero de 2019, el Sr. Wilson Patricio Almeida Granja, Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y



Control Fito y Zoosanitario, nombra como Director Ejecutivo subrogante a la Ing. Mónica Andrea Gallo Lara desde el 13 hasta el 16 de enero de 2019;

Que, el numeral 4.6.3 de la resolución 003 de 27 de enero de 2017, publicada en el Registro Oficial Edición Especial 944 de 10 de marzo de 2017, el cual indica: "4.6.3 *Los Ingredientes activos que por recomendación de organismos internacionales reconocidos hayan sido restringidos o prohibidos por razones sanitarias o zoonositarias*";

Que, el numeral 4.6.4 de la resolución 003 de 27 de enero de 2017, publicada en el Registro Oficial Edición Especial 944 de 10 de marzo de 2017, el cual indica: "4.6.4 *Aun cuando la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario haya autorizado el uso de algún producto farmacéutico veterinario, podrá revisar dicha autorización y, en su caso, podrá restringir o revocar el registro otorgado cuando alguno de sus componentes pueda ser nocivo a la salud pública o representar un riesgo zoonositario*";

Que, mediante memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CRIA-2018-0790-M, de 30 de octubre de 2018, la Coordinadora General de Registros de Insumos Agropecuarios (E) informa al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, que: "Con el objetivo de alinearnos al plan "UNA SALUD" propuesto por OPS-OMS, que tiene como uno de sus objetivos estratégicos el utilizar de forma óptima los medicamentos antimicrobianos, la Coordinación General de Inocuidad de los Alimentos en conjunto con la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuario han identificado que el uso de colistina como parte de la formulación de productos de uso veterinario representa un grave riesgo a la salud pública. (...) Con este antecedente, se solicita se autorice a la Dirección de Asesoría Jurídica la elaboración y publicación de la Resolución de prohibición de fabricación, formulación, importación, comercialización, registro y uso de productos de uso o consumo animal que contengan colistina (polimixina E) o cualquiera de sus sales como parte de su formulación", el mismo que es autorizado por la máxima autoridad de la institución a través del sistema de gestión documental Quipux;

Que, mediante memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CRIA-2018-0980-M, de 28 de diciembre de 2018, la Coordinadora General de Registros de Insumos Agropecuarios (E) informa al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, que: "En alcance al memorando AGR-AGROCALIDAD/CRIA-2018-0790-M, del 30 de octubre de 2018, esta Coordinación solicita se autorice a la Dirección de Asesoría Jurídica la modificación de la Resolución de prohibición de fabricación, formulación, importación, comercialización, registro y uso de productos de uso o consumo animal que contengan colistina (polimixina E) o cualquiera de sus sales como parte de su formulación (...)", el mismo que es autorizado por la máxima autoridad de la institución a través del sistema de gestión documental Quipux, y;

En ejercicio de las atribuciones legales que le confieren la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de AGROCALIDAD, publicado en el Registro Oficial Suplemento 168 de 18 de septiembre de 2014.

1715180822
DAJ-201973-0201



RESUELVE

Artículo 1.- Se prohíbe la fabricación, formulación, importación, comercialización, registro y uso de productos que contengan el ingrediente activo colistina (polimixina E) o cualquiera de sus sales como parte de su formulación para uso o consumo animal.

Artículo 2.- Se cancela el registro de todos los productos que contenga el ingrediente activo colistina (polimixina E) o cualquiera de sus sales como parte de su formulación para uso o consumo animal, de conformidad con el Anexo 1, mismo que forma parte integrante de la presente resolución.

DISPOSICIÓN GENERAL

Única. - Los titulares de registro de productos que contengan colistina (polimixina E) o cualquiera de sus sales como parte de su formulación, tienen un plazo de 6 meses contados a partir de la suscripción de la presente Resolución para solicitar la revaluación de sus productos con el fin de retirar o reemplazar la colistina (polimixina E) por cualquier otro principio activo autorizado por la Agencia.

Para lo cual deberán presentar como requisito la información solicitada en los anexos A, C o D, según corresponda, de la Resolución 003 "**Manual para el registro de empresas y productos de uso veterinario**". Esta revaluación no tendrá costo para el solicitante.

En el caso de alimentos medicados o alimentos completos podrán presentar el estudio de estabilidad indicado el momento del registro y en el que todavía no consta la eliminación o reemplazo de la colistina (polimixina E) dentro de la formulación.

Si el titular de registro no solicita la revaluación de su producto en el plazo establecido, este quedará cancelado y correrán lo mismos plazos definidos en la presente Resolución para su retiro del mercado.

Aun cuando el titular de registro complete la revaluación de su producto, está en obligación de retirar del mercado todos los lotes del producto que contengan colistina (polimixina E) o cualquiera de sus sales en los plazos establecidos en la presente Resolución.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Única. - Se concede el plazo de 6 meses contados a partir de la suscripción de la presente Resolución para que los titulares de los registros de los productos que contengan el ingrediente activo colistina (polimixina E) o cualquiera de sus sales sean retirados del mercado nacional.

1715180822
DAJ-201973-0201

4



DISPOSICIONES FINALES

Primera. - De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios a través de la Dirección de Registro de Insumos Pecuarios de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

Segunda. - La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

CÚMPLASE, COMUNÍQUESE, Y PUBLÍQUESE

Dado en Quito, D.M. 15 de enero del 2019



Ing. Mónica Andrea Gallo Lara
**Director Ejecutivo (s) de la Agencia
de Regulación y Control Fito y
Zoosanitario**

Anexo 1:
Productos de uso o consumo veterinario que contienen colistina (polimixina E)

Nombre comercial	Subtipo de producto	Razón social	N° de Registro
Hog lac	Farmacológico	Aditivos y alimentos s.a. ADILISA	16A4-12367-AGROCALIDAD
Coliveto - 4800	Farmacológico	Agroavícola Jaime Castañeda F. CIA. LTDA	2C2-9312-AGROCALIDAD
Cevasacol premix	Farmacológico	Avihol CIA. LTDA.	5G1-9463-SESA-U
Mastidian jeringa sec	Farmacológico	Avihol CIA. LTDA.	2C2-12063-AGROCALIDAD
Destete piglet HN	Alimento medicado	Bioalimentar CIA. LTDA.	16A4-11564-AGROCALIDAD
Predestete piglet HN	Alimento medicado	Bioalimentar CIA. LTDA.	16A4-11565-AGROCALIDAD
Coliflox	Farmacológico	Biofeed CIA. LTDA.	2C1-9766-AGROCALIDAD
Mycoprim	Farmacológico	Biofeed CIA. LTDA.	2B1-9767-AGROCALIDAD
Colival g 20	Farmacológico	Carvalecuador S.A.	2C1-12576-AGROCALIDAD
Colival premix	Farmacológico	Carvalecuador S.A.	2C2-9852-AGROCALIDAD
Colidem 50	Farmacológico	Comercializadora SNAPSI CIA. LTDA	1C-14766-AGROCALIDAD
Biocolistin 100	Farmacológico	Disan Ecuador S.A.	2C5-12389-AGROCALIDAD
Biocolistin 500	Alimento medicado	Disan Ecuador S.A.	2C-12388-AGROCALIDAD
Colisdrog	Farmacológico	Dismevet	2C5-14255-AGROCALIDAD
Coliplus solución	Farmacológico	Distribuidora veterinaria y agropecuaria divasa farmavic del Ecuador S.A.	2C2-12098-AGROCALIDAD
Colistina premex 10	Farmacológico	Ecuadpremix S.A.	2C5-13758-AGROCALIDAD
Colix 400	Farmacológico	Ecuadpremix S.A.	2C1-10097-AGROCALIDAD
Coliflumequin	Farmacológico	Ecuaquímica ecuatoriana de productos químicos C.A.	2C-10902-AGROCALIDAD
Colimicin premix	Farmacológico	Ecuaquímica ecuatoriana de productos químicos C.A.	2C1-12191-AGROCALIDAD
Mames parenteral inyectable	Farmacológico	Farmaco veterinaria S.A. FAVESA	2C2-5-10666-AGROCALIDAD
Colimax 50%	Farmacológico	Farmavet farmacos veterinarios S.A.	2C2-12645-AGROCALIDAD
Colistina 2%	Farmacológico	Farmavet farmacos veterinarios S.A.	5G1-9404-AGROCALIDAD
Furaprol	Farmacológico	Invab CIA LTDA	3A4-8786-AGROCALIDAD
Maydox-c	Farmacológico	Invab CIA LTDA	2C1-12055-AGROCALIDAD
Colimycin	Farmacológico	Pharmacy & nutrition pharnutri SA	5G-14410-AGROCALIDAD

1715180822
DAJ-201973-0201

6



Coliņova	Farmacol3gico	Red agropecuaria agrored CIA LTDA	1C-13823-AGROCALIDAD
Apsaliq colistin 100	Farmacol3gico	Sociedad civil y comercial AMMR veterinarios S.C.C	2C1-14065-AGROCALIDAD
Ilodox	Farmacol3gico	Sociedad civil y comercial AMMR veterinarios S.C.C	3A-13558-AGROCALIDAD
Colistina 4800 p.s.	Farmacol3gico	Tadec tecnicos agropecuarios del Ecuador CIA. LTDA.	2C2-9236-AGROCALIDAD
FT 15 tadec	Farmacol3gico	Tadec tecnicos agropecuarios del Ecuador CIA. LTDA.	2C1-10A-12662- AGROCALIDAD
Anupra broiler pelet 1 crecimiento	Alimento medicado	Unicol S.A	16A3-13727-AGROCALIDAD
Anupra broiler pelet 2 engorde	Alimento medicado	Unicol S.A	16A3-13726-AGROCALIDAD
Anupra broiler polvo 1 crecimiento	Alimento medicado	Unicol S.A	16A3-13725-AGROCALIDAD
Anupra broiler polvo 2 engorde	Alimento medicado	Unicol S.A	16A3-13724-AGROCALIDAD
Broiler mercado engorde pelet	Alimento medicado	Unicol S.A	16A3-13590-AGROCALIDAD
Broiler mercado engorde polvo	Alimento medicado	Unicol S.A	16A3-13591-AGROCALIDAD
Broiler mercado inicio pelet	Alimento medicado	Unicol S.A	16A3-13714-AGROCALIDAD
Broiler mercado inicio polvo	Alimento medicado	Unicol S.A	16A3-13710-AGROCALIDAD
Broiler preinicial pelet	Alimento medicado	Unicol S.A	16A3-13656-AGROCALIDAD
Nutril broiler final polvo	Alimento medicado	Unicol S.A	16A3-13712-AGROCALIDAD

Fuente: Sistema GUIA-AGROCALIDAD, noviembre 2018.