

# AUDITORIAS PARA CERTIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE USO VETERINARIO

Resolución de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario 126

Registro Oficial 332 de 21-sep.-2018

Estado: Vigente

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

No. 0126

Dr. Patricio Ramiro García Villamarín

DIRECTOR EJECUTIVO (E)

AGENCIA DE REGULACION Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

Considerando:

Que, el artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador establece: "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: 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: "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 de Naciones "NORMAS PARA EL REGISTRO, CONTROL, COMERCIALIZACION 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 de Naciones "NORMAS PARA EL REGISTRO, CONTROL, COMERCIALIZACION 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 AGROCALIDAD responsable del cumplimiento de la presente Decisión [...]";

Que, el artículo 12 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 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 (...) "

Que, el artículo 13 literal n) de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 27 de 03 de julio de 2017 , establece que una de las competencias y

atribuciones de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario es: "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 No. 27 de 3 de julio de 2017, establece que una de las competencia y atribuciones de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario es: "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, mediante Decreto Ejecutivo No. 1952 publicado en el Registro Oficial No. 398 de 12 de agosto de 2004, se designa al Ministerio de Agricultura y Ganadería a través del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria, SESA (hoy Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario), responsable de velar por el cumplimiento de la Decisión 483;

Que, mediante acción de personal No. 0353CGAF/DATH de 16 de mayo de 2018, el Mgs. Rubén Ernesto Flores Agreda, Ministro de Agricultura y Ganadería, nombra como Director Ejecutivo encargado de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, al Dr. Patricio Ramiro García Villamarín;

Que, mediante resolución 003 de 27 de enero de 2017, publicada en el Registro Oficial No. 944 de 10 de marzo de 2017, se expide EL MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS VETERINARIOS;

Que, mediante resolución 0010 de 16 de febrero de 2018, publicada en el Registro Oficial No. 207 de 23 de marzo de 2018, se implementa el servicio de auditorías para obtener la Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de empresas de productos de uso veterinario a través de Organismos de Certificación Acreditados ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriana - SAE y autorizadas por esta Agencia;

Que, mediante memorando No. AGR-AGROCALIDAD/ CRIA-2018-0370-M de 11 de junio de 2018, la Coordinadora General de Registros de Insumos Agropecuarios encargada, informa al Director Ejecutivo encargado de la Agencia que: "(...) En reunión mantenida el 20 de abril del 2018, con el Sr. Diego Borja, asesor de la Vicepresidencia de la República, representantes del Servicio de Acreditación Ecuatoriana-SAEy delegados de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario-AGROCALIDAD, se acordó modificar la Resolución No. 010, considerando ciertos requisitos que solicita al SAE para la acreditación, a fin de que no exista un esfuerzo doble por parte de los interesados en realizar el proceso de certificación que la Agencia viene realizando. El proyecto de modificación de la Resolución Técnica No. 010, fue debidamente socializada a los representantes de los Organismos de Certificación el día 26 de abril del 2018 (...)", el mismo que es aprobado mediante sumilla inserta en el sistema de gestión documental Quipux por parte de la máxima autoridad de la institución, y;

En uso de las atribuciones legales que le concede la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 27 de 3 de julio de 2017 y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro- AGROCALIDAD.

Resuelve:

**Art. 1.-** Implementar el servicio de auditorías para obtener la Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de empresas de productos de uso veterinario a través de Organismos de Certificación, Organismos de Inspección o entidades legalmente

constituidas con personería jurídica acreditados ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriana - SAE.

**Art. 2.-** Todos los operadores que fabriquen, elaboren por contrato, formulen, importen, exporten y comercialicen productos veterinarios deben estar certificados en Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de productos de uso veterinario, a través de un organismo de certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica registrados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

**Art. 3.-** Para el proceso de certificación, los Organismos de Certificación, Organismos de Inspección o a las entidades legalmente constituidas con personería jurídica deben cumplir con lo establecido en el Anexo I denominado "Implementación del servicio de auditorías para obtener la certificación de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura y/o almacenamiento de empresas de productos de uso veterinario a través de organismos de certificación, organismos de inspección o entidades legalmente constituidas con personería jurídica" (el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución).

**Art. 4.-** Para el proceso de auditorías a los operadores que se dediquen a la fabricación, formulación, importación, exportación y comercialización de productos de uso veterinario, los organismos de certificación, organismos de inspección o a las entidades legalmente constituidas con personería jurídica, deberán verificar el cumplimiento de lo establecido en la Resolución 066 de 19 de mayo de 2017, en la cual aprueba el "INSTRUCTIVO PARA LA CERTIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO.

**Art. 5.-** La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario supervisará el trabajo de los Organismos de Certificación, Organismos de Inspección o a las entidades legalmente constituidas con personería jurídica, con la finalidad de verificar el correcto cumplimiento de la Implementación del servicio de auditorías para obtener la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de empresas de productos de uso veterinario.

**Art. 6.-** El incumplimiento a las disposiciones establecidas en la presente Resolución será causa para la aplicación de las sanciones establecidas en la Decisión 483 de la Comunidad Andina - Normas para el registro, control, comercialización y uso de Productos Veterinarios y en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria.

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, se reserva el derecho de aplicar otras normas de carácter superior, que permitan controlar y hacer cumplir aspectos no contemplados en la presente Resolución.

## DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.- Los Organismos de Certificación, Organismos de Inspección o las entidades legalmente constituidas con personería jurídica, a partir de la publicación en el Registro Oficial, tendrán un plazo máximo de dos años para obtener la acreditación con el alcance en "Certificación de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura y/o almacenamiento de empresas de productos de uso veterinario", caso contrario no seguirán brindando el servicio de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de empresas de productos de uso veterinario.

Segunda.- Establecer el plazo de un año contado a partir de publicación de la presente Resolución en el Registro Oficial, para que los Organismos de Certificación, Organismos de Inspección o las entidades legalmente constituidas con personería jurídica, autorizados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, inicien el proceso de acreditación para el alcance específico en "Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de empresas de productos de uso veterinario" ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE.

Tercera.- Los Organismos de Certificación, Organismos de Inspección o las entidades legalmente constituidas con personería jurídica, interesadas en seguir prestando el servicio de Certificación de

Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de empresas de productos de uso veterinario, después de transcurrido el año deben presentar a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, el documento que avale el inicio del proceso de acreditación ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE.

#### DISPOSICIONES FINALES

Primera.- De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Coordinación General de Registros 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 publicación en el Registro Oficial.

#### COMUNIQUESE, PUBLIQUESE Y CUMPLASE

Dado en Quito, D.M. 26 de julio del 2018.

f.) Dr. Patricio Ramiro García Villamarín, Director Ejecutivo (E), Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.