

No. 0003

**EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA  
ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA  
CALIDAD DEL AGRO - 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 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 de Naciones “NORMAS PARA EL REGISTRO, CONTROL, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS”, establece que 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, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS”, establece 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, el artículo 89 del Estatuto Régimen Jurídico Administrativo Función Ejecutiva ERJAFE establece que los actos administrativos que expidan los órganos y entidades sometidos a este estatuto se extinguen o reforman en sede administrativa de oficio o a petición del administrado;

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 (hoy AGROCALIDAD), como Autoridad Nacional Competente, responsable de velar por el cumplimiento de la Decisión 483;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1449, de fecha 22 de noviembre del 2008 publicado en el Registro Oficial 479, el 2 de diciembre de 2008, se reorganiza al SERVICIO ECUATORIANO DE SANIDAD AGROPECUARIO transformándolo en AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO – AGROCALIDAD, 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, mediante Acción de Personal N° 290 de 19 de junio del 2012, el Señor Javier Ponce Cevallos, Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, designa al Ing. Diego Vizcaino Cabezas, como Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD;

Que, mediante Memorando Nro. MAGAP-CRIA/AGROCALIDAD-2016-0649-M, de 16 de noviembre de 2016, la Coordinadora General de Registros de Insumos Agropecuarios subrogante, manifiesta que la Coordinación se encuentra realizando una revisión de todas las normativas emitidas, con el objetivo de simplificar requisitos y que las mismas sean una herramienta para el usuario, facilitando de esta manera los controles realizados por AGROCALIDAD, el mismo que es aprobado mediante sumilla inserta en el documento, y;

En ejercicio de las atribuciones legales que le confieren el Decreto Ejecutivo No. 1449, publicado en el Registro oficial No. 479 de fecha 02 de diciembre del 2008, y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de AGROCALIDAD, publicado en el Registro Oficial N°168 de 18 de septiembre del 2014.

#### Resuelve:

**Artículo 1.-** Aprobar el “**MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO**” que consta como Anexo y que forma parte integrante de la presente Resolución.

**Artículo 2.-** El incumplimiento a las disposiciones establecidas en la presente Resolución será causa para aplicación de sanciones conforme a lo establecido en la Decisión 483 de la CAN, la Ley de Sanidad Animal y su Reglamento. AGROCALIDAD se reserva el derecho de aplicar otras normas de carácter superior, que permitan controlar y hacer cumplir aspectos no contemplados en la presente resolución.

**Artículo 3.-** Dadas las características de dinamismo de las acciones que contempla este manual e instructivos y todos aquellos aspectos que en determinado momento pueden ser objeto de reglamentación, se requiere una constante actualización mediante la sustitución de páginas y/o apartados. Cualquier modificación del presente manual o sus instructivos requerirá de la aprobación del Director Ejecutivo de AGROCALIDAD. Las páginas y/o apartados que sean modificadas serán sustituidas por nuevas las cuales deberán llevar la fecha en la cual se efectuó la modificación, dichas modificaciones se publicarán en la página WEB de AGROCALIDAD.

#### DISPOSICIÓN GENERAL

**Única.-** La presente Resolución entrará en vigencia a partir de la publicación en el Registro Oficial; sin embargo el Anexo descrito en el Artículo 1 de la presente Resolución

“**MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIOS**”, se publicará en la página Web de AGROCALIDAD, para el efecto encárguese a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios de AGROCALIDAD.

#### DISPOSICIONES DEROGATORIAS

**Primera.-** Deróguese la Resolución 0061 en la cual se expide el Manual para el registro de productos destinados al embellecimiento de los animales, publicada en el Registro oficial del 20 de abril del 2012

**Segunda.-** Deróguese la Resolución 025 en la cual se expide el Norma complementaria para facilitar la aplicación de la Decisión 483 de la Comunidad Andina relativa al registro, control de productos de uso veterinario y con sus respectivos anexos, publicada en el Registro oficial del 18 de febrero del 2014.

**Tercera.-** Deróguese la Resolución 182 en la cual expide la el Manual Técnico para el registro de kits de diagnóstico de uso veterinario, publicada en el Registro oficial del 20 de agosto del 2013.

**Cuarta.-** Deróguese la Resolución 027 en la cual se modifica el Anexo A de la Resolución 182, la el Manual Técnico para el registro de kits de diagnóstico de uso veterinario, publicada en el Registro oficial del 21 de febrero del 2014.

**Quinta.-** Deróguese la Resolución 081 Reevaluación de Productos de uso veterinario que resuelve ampliar el plazo de reevaluación para aquellos productos que fueron registrado bajo Acuerdo Interministerial 120, publicada en el Registro oficial del 06 de agosto del 2009.

**Sexta.-** Deróguese la Resolución 014 que resuelve derogar el literal a de la Resolución 182, publicada en el Registro oficial del 28 de febrero del 2012.

**Séptima.-** Deróguese la Resolución 0368, que expide la norma para el control de los productos considerados como alimentos, complementos y suplementos alimenticios de uso animal cuyas fórmulas sean dinámicas, publicada en el Registro oficial del 06 de noviembre del 2014.

**Octava.-** Deróguese la Resolución 0149, que dispone 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, publicada en el Registro oficial del 05 de enero del 2013.

**Novena.-** Deróguese la Resolución 002, resuelve dar un plazo de 360 días calendario posterior a la emisión del certificado de reevaluación para que en las etiquetas de los productos conste el nuevo número de registro emitido por AGROCALIDAD, publicada en el Registro oficial del 10 de enero del 2012.

**Décima.-** Deróguese la Resolución 0019, resuelve expedir la norma para el registro de importadores de productos de uso veterinarios considerados como alimentos,

suplementos y/o complementos alimenticios de uso animal utilizados en la elaboración de balanceados destinados para el autoconsumo, publicada en el Registro oficial del 13 de febrero del 2015.

**Décima Primera.-** Deróguese la Resolución 190, resuelve autorizar la donación sin fines de lucro de productos de uso veterinarios donados a instituciones públicas siempre que se acredite que no es para fines de lucro y que se encuentra dentro de un programa de Salud Animal o salud Pública, publicada en el Registro oficial del 17 de junio del 2014.

#### **DISPOSICIONES TRANSITORIA**

**Única.-** Se concede un plazo de 6 meses contados a partir de la publicación en Registro Oficial de la presente Resolución para que las empresas concluyan el proceso de habilitación para exportar productos veterinarios al Ecuador, finalizado el término establecido solo se autorizará en ingreso de productos que provengan de países y empresas habilitadas.

#### **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 Registros de Insumos Pecuarios y a las Direcciones Distritales y de Articulación Territorial de AGROCALIDAD.

**COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.**

Dado en Quito, D.M. 27 de enero del 2017.

f.) Ing. Diego Vizcaíno Cabezas, Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - Agrocalidad.

---