

RESOLUCIÓN 0006

DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN 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 numeral 7 del artículo 281 de la Constitución de la República del Ecuador prescribe: *“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 apropiado de forma permanente. Para ello, será responsabilidad del Estado: Precautelando que los animales destinados a la alimentación humana estén sanos y sean criados en un entorno saludable”*;

Que, el artículo 4 Decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones “NORMAS PARA EL REGISTRO, CONTROL, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS”, señala: *“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”, indica: *“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 literal a) del artículo 13 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: *“a) Dictar regulaciones técnicas en materia fito, zootecnaria y bienestar animal”*

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 Zootecnario, 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 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 zootecnario de la producción agropecuaria”*;

Que, el literal n) del artículo 13 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 competencia y atribuciones de la Agencia es: *“regular, controlar y supervisar el uso, producción,*

1714672373

DAJ-2024C9-0201

comercialización y tránsito de plantas, productos vegetales, animales mercancías pecuarias, artículos reglamentados e insumos agroquímicos, fertilizantes y productos veterinarios”;

Que, el literal r) del artículo 13 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: *“Regular y controlar el sistema fito y zoonosanitario 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, el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo indica: *“Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en 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 Zoonosanitario), responsable de velar por el cumplimiento de la Decisión 483

Que, el numeral 10 de la Resolución Nro. 003 de 27 de enero de 2017, publicada en el Registro Oficial Edición Especial 944 de 10 de marzo de 2017, indica: *“INGREDIENTES ACTIVOS PROHIBIDOS PARA SU USO DIRECTO EN ANIMALES, O EN LA FORMULACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VETERINARIOS. La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario clasificará un producto de uso veterinario como prohibido para su comercialización en el país en los siguientes casos: a) Cuando posterior a su revisión, y de ser necesaria su constatación, se determine que alguno de sus ingredientes activos y/o componentes representen riesgo zoonosanitario o pueda ser nocivo a la salud pública. b) Por recomendación de organismos internacionales reconocidos que hayan restringido o prohibido ingredientes activos por razones sanitarias o zoonosanitarias”;*

Que, el numeral 10 de la resolución 003 de 27 de enero de 2017, publicada en el Registro Oficial Edición Especial 944 de 10 de marzo de 2017, indica: *“INGREDIENTES ACTIVOS PROHIBIDOS PARA SU USO DIRECTO EN ANIMALES, O EN LA FORMULACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VETERINARIOS. La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario clasificará un producto de uso veterinario como prohibido para su comercialización en el país en los siguientes casos: a) Cuando posterior a su revisión, y de ser necesaria su constatación, se determine que alguno de sus ingredientes activos y/o componentes representen riesgo zoonosanitario o pueda ser nocivo a la salud pública. b) Por recomendación de organismos internacionales reconocidos que hayan restringido o prohibido ingredientes activos por razones sanitarias o zoonosanitarias”;*

Que, mediante resolución 0003, emitida el 15 de enero de 2019, resuelve: *“prohibir la fabricación, formulación, importación, comercialización, registro y uso de productos que contengan el*

1714672373

DAJ-2024C9-0201

ingrediente activo colistina (polimixina E), o cualquiera de sus sales como parte de su formulación para uso o consumo animal”;

Que, el artículo 1 del Acuerdo Nro. 00011-2019, emitido por el Ministerio de Salud Pública, aprueba el documento denominado “*Plan Nacional para la prevención y control de resistencia antimicrobiana*”;

Que, mediante Acuerdo Interinstitucional 00001-2020 se Crea el Comité Nacional de Prevención y Control de la Resistencia Antimicrobiana;

Que, mediante Directorio de la Agencia de Regulación de Control Fito y Zoonosanitario, en sesión extraordinaria llevada a efecto el 16 de mayo de 2022; se resolvió designar al señor Mgs. Wilson Patricio Almeida Granja como Director Ejecutivo (E) de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario;

Que, mediante Resolución Nro. S-Ext-010-16-05-22 de 16 de mayo de 2022, se resolvió: “Designar al señor Wilson Patricio Almeida Granja, como Director Ejecutivo encargado de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario”;

Que, mediante “Informe Técnico para la Aprobación de la Resolución de Restricción de Antimicrobianos de Máxima Prioridad”, en su parte pertinente indica: “...**3 JUSTIFICACIÓN TÉCNICA** La Resistencia Antimicrobiana (RAM) constituye un desafío global que impacta diversos sectores y requiere la colaboración de los actores involucrados dentro de la iniciativa de “Una sola salud”. La Organización Mundial de la Salud (OMS) sostiene que la salud humana, la sanidad animal, la salud de las plantas y el medio ambiente están estrechamente vinculados e interdependientes. Por lo tanto, las acciones emprendidas en cualquiera de estas áreas tienen repercusiones directas en las demás. Según la OMS, las pruebas científicas demuestran claramente que el uso de antimicrobianos en animales puede contribuir a la aparición de resistencia a estos fármacos. El uso de los antimicrobianos en los animales destinados a la producción de alimentos es un importante factor en la lucha mundial contra la resistencia a los antimicrobianos dado que los antimicrobianos utilizados ampliamente en esos animales son idénticos a los utilizados para tratar las infecciones bacterianas humanas o tienen un mecanismo de acción similar. Por otro lado, el uso de los antimicrobianos en animales, en especial aquellos que se utilizan como promotores del crecimiento por la demanda de proteína animal. Como resultado la resistencia antimicrobiana ha costado la vida de 1,2 millones de personas en el mundo y se estima que, en el 2050, alrededor de 10 millones de muertes estarán asociadas a la Resistencia Antimicrobiana [...] **4. CONCLUSIÓN** La propuesta de restricción de antimicrobianos de máxima prioridad como promotores del crecimiento tendrá impacto en beneficio de la salud humana y animal ya que evitará que expanda la resistencia a antimicrobianos de máxima prioridad.”

Que, mediante memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CRIA-2024-0038-M, de 22 de enero de 2024, el Coordinador General de Registros de Insumos Agropecuarios informa al Director Ejecutivo de la Agencia que: “(...) En este sentido, como parte de la mejora continua de nuestros procesos y con el propósito de brindar el apoyo necesario para el desarrollo pecuario del país, la Coordinación de Registro de Insumos Agropecuarios, en conjunto con la Dirección de Registro de Insumos Pecuarios proponemos la resolución de restricción de antimicrobianos de máxima prioridad en medicina humana como promotores del crecimiento(...); el mismo que es

1714672373

DAJ-2024C9-0201

autorizado por la máxima autoridad de la institución a través del sistema de gestión documental Quipux, y;

En uso de las atribuciones legales que le concede la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - Agrocalidad.

RESUELVE:

Artículo 1.- Prohibir la fabricación, formulación, importación y comercialización, registro y uso de productos veterinarios como promotores del crecimiento que contengan los antimicrobianos de máxima prioridad para la salud humana: **avoparcina, eritromicina, espiramicina, tilmicosina, tilosina, tiamulina y polimixina B** o cualquiera de sus sales en productos de uso y consumo de animales terrestres.

Artículo 2.- Cancelar el registro de todos los productos veterinarios que contengan los antimicrobianos de máxima prioridad usados como promotores del crecimiento y conservantes: **avoparcina, eritromicina, espiramicina, tilmicosina, tilosina, tiamulina y polimixina B**, o cualquiera de sus sales en productos de uso y consumo de animales terrestres.

Artículo 3.- Los titulares de registro deberán retirar del etiquetado, insertos y expedientes las recomendaciones de uso como promotor del crecimiento de los productos veterinarios de animales terrestres que contengan los antimicrobianos de máxima prioridad para la salud humana: **avoparcina, eritromicina, espiramicina, tilmicosina, tilosina, tiamulina y polimixina B** o cualquiera de sus sales. Sin embargo, se pueden mantener las indicaciones terapéuticas.

Artículo 4.- El incumplimiento de la presente Resolución, será sujeto a las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria.

Artículo 5.- Para la correcta aplicación de la presente resolución se utilizarán las siguientes definiciones:

a) Antimicrobiano promotor del crecimiento: Aditivos antimicrobianos que se añaden al alimento en dosis subterapéuticas para suprimir parte de la población microbiana intestinal y pérdida energética, promoviendo de esta forma el crecimiento del animal al permitir la mayor absorción de nutrientes.

b) Conservante o preservante: Sustancia química que permite mejorar la estabilidad de un producto mediante la inhibición del desarrollo microbiológico. Sustancia utilizada como aditivo que añadida a los productos detiene o minimiza el deterioro causado por la presencia de microorganismos.

1714672373

DAJ-2024C9-0201

DISPOSICIONES TRANSITORIAS:

Primera.- Los titulares de registro de productos veterinarios que contengan avoparcina, eritromicina, espiramicina, tilmicosina, tilosina, tiamulina y polimixina B, o cualquiera de sus sales utilizados como promotores de crecimiento o conservantes, tienen un plazo de 6 meses contados a partir de la suscripción de la presente Resolución para solicitar la modificación o revaluación de sus productos con el fin de retirar o reemplazar la avoparcina, eritromicina, espiramicina, tilmicosina, tilosina, tiamulina y polimixina B, o cualquiera de sus sales por cualquier otro antimicrobiano autorizado por la Agencia.

En el caso de que el titular opte por la revaluación, éste deberá presentar como requisito la información solicitada en el Anexo correspondiente del Manual para el registro de empresas y productos de uso veterinario vigente. Esta revaluación se solicitará mediante el Sistema de Gestión Documental Quipux y el pago deberá realizarse acorde al tarifario vigente.

En el caso de que el titular opte por la modificación, se deberá solicitar mediante el Sistema Gestionador Unificado de Agrocalidad GUIA y el pago deberá realizarse acorde al tarifario vigente.

Los titulares de productos veterinarios podrán presentar el estudio de estabilidad indicado al momento del registro en el que todavía no consta la eliminación o reemplazo de los antimicrobianos de máxima prioridad: avoparcina, eritromicina, espiramicina, tilmicosina, tilosina, tiamulina y polimixina B, o cualquiera de sus sales dentro de la formulación.

Segunda.- Si el titular de registro no solicita la revaluación o modificación de su producto veterinario promotor del crecimiento o conservante que contengan avoparcina, eritromicina, espiramicina, tilmicosina, tilosina, tiamulina y polimixina B, o cualquiera de sus sales en el plazo de 6 meses contados a partir de la suscripción de la presente resolución, el producto veterinario quedará cancelado y deberá retirar el producto del mercado en 6 meses a partir de la cancelación del producto.

Tercera.- Aun cuando el titular del registro complete la modificación de su producto, está en la obligación de retirar del mercado todos los lotes del producto que contengan los antimicrobianos de máxima prioridad: avoparcina, eritromicina, espiramicina, tilmicosina, tilosina, tiamulina y polimixina B, o cualquiera de sus sales que sean utilizados como promotores del crecimiento en el plazo de 1 año a partir de la suscripción de la presente resolución.

Cuarta. - Se concede el plazo de 1 año contados a partir de la suscripción de la presente resolución para que los titulares de los productos de uso veterinario que contengan los antimicrobianos de máxima prioridad avoparcina, eritromicina, espiramicina, tilmicosina, tilosina, tiamulina y polimixina B, o cualquiera de sus sales retiren las recomendaciones de uso como promotores del crecimiento o adapten en sus etiquetas las recomendaciones de uso como promotores del crecimiento mediante el uso de adhesivos, tinta inkjet o mecanismos similares que invisibilicen dichas recomendaciones. Los mecanismos utilizados para invisibilizar las recomendaciones deberán soportar la manipulación y no deben ser fácilmente desprendibles.

1714672373

DAJ-2024C9-0201

DISPOSICIONES FINALES:

Primera.- Los productos veterinarios que contengan los antimicrobianos de máxima prioridad: avoparcina, espiramicina, eritromicina, tilmicosina, tilosina, tiamulina y Polimixina B, o cualquiera de sus sales serán sujetos a controles post registro una vez fenezcán los plazos establecidos en la presente resolución.

Segunda.- De la ejecución de la presente resolución encárguese la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios a través de la Dirección de Registros de Insumos Pecuarios de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.

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

COMUNÍQUESE, CÚMPLASE Y PUBLÍQUESE

Dado en Quito, D.M. 01 de febrero de 2024.

Ing. Wilson Patricio Almeida Granja
**Director Ejecutivo de la Agencia
de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario**

Sumillado Por:	Coordinador General de Registro de Insumos Agropecuarios	Ing. Daniel Suárez	
Sumillado Por:	Director de Asesoría Jurídica	Dr. José Moreno	

1714672373

DAJ-2024C9-0201