

## RESOLUCIÓN 0023

### EL DIRECTOR EJECUTIVO ENCARGADO 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 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 4 de la Decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones “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 de Naciones “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 AGROCALIDAD responsable del cumplimiento de la presente Decisión [...]”*;

**Que**, el artículo 44 de la Decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones “NORMAS PARA EL REGISTRO, CONTROL, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS” indica: *“El interesado dispondrá de un plazo de hasta noventa (90) días hábiles para absolver las observaciones a partir de la fecha que le fueran notificadas. Vencido este plazo sin obtener respuesta satisfactoria se cancelará el trámite. En caso que la autoridad nacional competente considere insuficiente el cumplimiento de las observaciones formuladas, el registro será denegado”*;

**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 Zoonosanitario, entidad técnica de derecho público, con personería jurídica,*

1715180822

DAJ-2022E1-0201

1

*autonomía administrativa y financiera, desconcentrada, con sede en la ciudad de Quito y competencia nacional, adscrita a la Autoridad Agraria Nacional (...)*”

**Que**, el literal n) del artículo 13 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 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 literal r) del artículo 13 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**, 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 Zoosanitario), responsable de velar por el cumplimiento de la Decisión 483;

**Que**, mediante Directorio de la Agencia de Regulación de Control Fito y Zoosanitario, en sesión extraordinaria llevada a efecto el 1 de octubre de 2021; se resolvió designar al señor Mgs. Carlos Alberto Muentes Macías como Director Ejecutivo (E) de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario;

**Que**, el artículo 1 de la Resolución Nro. S-Ext-006-01-10-21 de 01 de octubre de 2021, se resolvió: *“Designar al señor Mgs. Carlos Alberto Muentes Macías, como Director Ejecutivo encargado de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario”;*

**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 Informe técnico de 18 de febrero de 2022 en su parte pertinente indica: *“Conclusiones En base a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria (LOSA), se establecen facultades de regulación y control de la Agencia y que a partir de ello se debe actualizar y/o*

1715180822

DAJ-2022E1-0201

2

*desarrollar normativa que permita la correcta aplicación, incorporación de tecnologías claras que aseguren la soberanía alimentaria. Por lo que es necesario expedir una resolución que faculte y respalde los procesos inherentes al registro de productos veterinarios mediante el Sistema GUIA y los módulos "Dossier Pecuario" y "Dossier pecuario 2.0" y el período de transición que requiera la implementación y lanzamiento a producción del módulo "Dossier pecuario 2.0". Esta resolución proporcionará las herramientas necesarias para efectuar un lanzamiento a producción de manera adecuada y con las garantías necesarias tanto para la Agencia, como para los diferentes usuarios";*

**Que**, mediante Memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CRIA-2022-0099-M de 21 de febrero de 2022, el Coordinador General de Registros de Insumos Agropecuarios informa al Director Ejecutivo (e) de la Agencia: *"Con el objetivo de brindar un mejor servicio y facilitar del proceso, la Coordinación de Registro de Insumos Agropecuarios y la Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicación, durante el año 2021, trabajaron en el desarrollo de un nuevo módulo para el registro de productos veterinarios, "Dossier 2.0". El cual finalizó el pasado mes de diciembre de 2021 y se encuentra listo para lanzamiento a producción. Para continuar con el proceso de lanzamiento a producción del módulo dossier pecuario 2.0, es necesario elaborar una resolución que respalde las actividades a desarrollarse durante este proceso..."*;

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.-** Autorizar el funcionamiento del módulo denominado "Dossier pecuario 2.0" a través del sistema GUIA de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.

**Artículo 2.-** Dar de baja el módulo denominado "Dossier Pecuario" del sistema GUIA de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.

**Artículo 3.-** Todas las solicitudes ingresadas en el módulo denominado "Dossier pecuario", en las cuales no se han dado continuidad por parte de los operadores, y que hayan superado el tiempo establecido en la Decisión 483 de la CAN y Resolución 003 para culminar el proceso de registro de un producto veterinario, serán dadas de baja en el sistema GUIA, por parte de la Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicación.

Si el operador desea iniciar nuevamente el trámite de registro debe hacerlo a través del módulo denominado "Dossier Pecuario 2.0" y cancelar el pago del servicio acorde a lo establecido en el tarifario de la Agencia y normativa legal vigente.

**Artículo 4.-** Las solicitudes que se encuentren en proceso (evaluar dossier y subsanar observaciones) y que dispongan de tiempo establecido en la Decisión 483 de la CAN y Resolución 003, para culminar el registro de un producto veterinario, deberán continuar el proceso de registro en el módulo denominado "Dossier pecuario 2.0".

1715180822

DAJ-2022E1-0201

3

Para lo cual, los operadores deben ingresar sus solicitudes nuevamente al sistema GUIA a través del módulo denominado “Dossier Pecuario 2.0”, este requerimiento no tiene ningún costo adicional.

El plazo para el ingreso de las solicitudes descritas en el inciso anterior del presente artículo será de 90 días término contados a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución, caso contrario deben ingresar nuevamente la solicitud a través del módulo denominado “Dossier Pecuario 2.0”, cancelar nuevamente el pago del servicio acorde a lo establecido en el tarifario de la Agencia y los demás requisitos establecidos en la normativa legal vigente.

**Artículo 5.-** Para cumplir con lo dispuesto en el artículo anterior de la presente resolución, la Dirección General Administrativa y Financiera de la Agencia asignará valor cero (0) para esta etapa de transición en el nuevo módulo “Dossier Pecuario 2.0” según memorando de la Coordinación General de Registros e Insumos Agropecuarios en donde deberán indicar el detalle de las solicitudes en proceso (evaluar dossier y subsanar observaciones).

La asignación de valor cero a una solicitud será válida únicamente para el mismo producto que se encontraba en proceso de registro, esta asignación no será válida para otro tipo de servicio.

**Artículo 6.-** La Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios enviará un memorando a la Dirección General Administrativa Financiera en donde adjunte el detalle de las solicitudes en proceso (evaluar dossier y subsanar observaciones), que debe contener la siguiente información: (Nro. de Solicitud anterior, nombre del usuario, RUC del usuario, Nro. de factura 001-001-xxxxx, Valor, Nombre de Producto y estado), para que el sistema “Dossier Pecuario 2.0” pueda pasar a la siguiente fase de revisión técnica, ya que esta pagado el servicio.

#### DISPOSICIÓN TRANSITORIA

**Primera.-** La Dirección General de Tecnologías de la Información y Comunicación de la Agencia debe dar de baja del sistema GUIA el módulo denominado “Dossier pecuario”, así como todas las solicitudes para el registro de productos veterinarios que no hayan sido finalizadas, en un término de tres (3) días posteriores a la fecha de expedición de la presente resolución.

**Segunda. -** La Dirección General de Tecnologías de la Información y Comunicación de la Agencia debe garantizar el respaldo de la información que fue ingresada en el módulo denominado “Dossier pecuario”.

**Tercera.-** La Dirección General de Tecnologías de la Información y Comunicación de la Agencia debe lanzar a producción en el sistema GUIA el módulo denominado “Dossier pecuario 2.0”, en un término de seis (6) días posteriores a la fecha de expedición de la presente resolución.

**Cuarta.-** Los operadores podrán solicitar asistencia ante cualquier consulta o inconveniente que se tenga durante la ejecución de lo dispuesto en la presente resolución. Para solicitar dicha asistencia el operador deberá remitir un correo electrónico a [productosveterinarios@agrocalidad.gob.ec](mailto:productosveterinarios@agrocalidad.gob.ec).

1715180822

DAJ-2022E1-0201

4

**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, la Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicación y Dirección General Administrativa Financiera de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.

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

**COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dado en Quito, D.M. 03 de marzo del 2022

Mgs. Carlos Alberto Muentes Macías  
**Director Ejecutivo encargado de la Agencia  
de Regulación y Control Fito y  
Zoonosanitario**

<b>Sumillado por:</b>	Ing. Elba Elizabeth Encalada Elizalde <b>Directora Tecnologías de la Información y Comunicación</b>	 Firmado electrónicamente por: <b>ELBA ELIZABETH ENCALADA ELIZALDE</b>
<b>Sumillado por:</b>	Dra. Ana Victoria Vintimilla Arizaga <b>Directora General Administrativa Financiera</b>	 Firmado electrónicamente por: <b>ANA VICTORIA VINTIMILLA ARIZAGA</b>
<b>Sumillado por:</b>	Ing. Daniel Alejandro Suarez Tipan <b>Coordinador General de Registros de Insumos Agropecuarios</b>	 Firmado electrónicamente por: <b>DANIEL ALEJANDRO SUAREZ TIPAN</b>
<b>Sumillado por:</b>	Dr. José Moreno Álava <b>Director General de Asesoría Jurídica</b>	

1715180822

DAJ-2022E1-0201

5