

RESOLUCIÓN 0012

EL 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: Precautelar 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 de 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, zoonosanitaria 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 Zoonosanitario, 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 zoonosanitario 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, comercialización y tránsito de plantas,*
DAJ-2025136-0201

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 118 del Código Orgánico Administrativo establece: *“En cualquier momento, las administraciones públicas pueden revocar el acto administrativo desfavorable para los interesados, siempre que tal revocatoria no constituya dispensa o exención no permitida por el ordenamiento jurídico o sea contraria al principio de igualdad, al interés público o al ordenamiento jurídico”;*

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 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 Nro. 00001-2020 se crea el Comité Nacional de Prevención y Control de la Resistencia Antimicrobiana;

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, mediante Resolución Nro. 0003, emitida el 15 de enero de 2019, resuelve: *“prohibir la fabricación, formulación, importación, comercialización, registro y uso de productos que contengan e ingrediente activo colistina (polimixina E), o cualquiera de sus sales como parte de su formulación para uso o consumo animal”;*

Que, mediante Resolución Nro. 0006 de 01 de febrero de 2024, en la cual el Director Ejecutivo de la Agencia 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*”;

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 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 que en su parte pertinente indica: “**2. DESARROLLO** Después de la emisión de la Resolución 0006 del 2 de febrero, las empresas que tenían registrados productos de uso veterinario con la finalidad de ser utilizados como promotores de crecimiento optaron por la modificación de estos productos con la finalidad de retirar las moléculas que están prohibidas en la normativa antes mencionada, sin embargo al no tener claridad del procedimiento de modificación o reevaluación, algunas de ellas no solicitaron las modificaciones correspondientes de los productos a tiempo Una vez culminado el plazo establecido se realizó la verificación en el sistema guía, para corroborar que las empresas hayan cumplido con lo establecido según la Resolución 0006, se encontró que algunos titulares de registro no habían solicitado modificación o reevaluación. Ante este hallazgo se solicitó reunión con las empresas vía zoom, para indicar el procedimiento a seguir con aquellos que incumplieron lo establecido. Las reuniones de socialización se efectuaron el 12, 18 y 30 de diciembre del 2024, mismas en las que las empresas manifestaron que no se tenía la claridad del procedimiento a seguir para la modificación o reevaluación, y debido al tiempo que toma realizar este proceso se tiene en consideración la ampliación de plazo **3. CONCLUSIONES** En cuanto al incumplimiento de las empresas por no tener claridad del procedimiento a seguir para la modificación o reevaluación de los productos, se puede concluir que no existe una negativa por parte de las empresas en cuanto al cumplimiento de la resolución emitida el 02 de febrero de 2024. Después de las reuniones mantenidas solicitaron una ampliación de plazo para poder solicitar las modificaciones respectivas, mismas que se ponen a consideración antes de la cancelación definitiva de los productos, con el fin de que las empresas no pierdan sus registros y cumpla con lo solicitado en la resolución 0006. **4. RECOMENDACIONES** Se recomienda reformar con ampliación de plazo la disposición transitoria primera, misma en la que se da un plazo de 6 meses contados a partir de 01 de febrero de 2024 para que los titulares de registro soliciten la modificación o reevaluación de sus productos con el fin de retirar los principios activos: avoparcina, eritromicina, espiramicina, tilmicosina, tilosina, tiamulina y polimixina B como promotores de crecimiento y cambiarlos por otros antimicrobianos autorizado por la Agencia”;

Que, mediante Memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CRIA-2025-0110-M de 14 de febrero de 2025, el Coordinador General de Registros de Insumos Agropecuarios informa al Director Ejecutivo de la Agencia que: “ (...) se considera prudente ampliar el plazo establecido, considerando que los operadores han manifestado su disposición a cumplir con las disposiciones, y que esta medida no generaría un impacto negativo en el sector productivo del país. Con base en estos antecedentes, solicito su autorización para reformar la Disposición Transitoria Primera de la Resolución 0006 y proceder con la cancelación de los

productos correspondientes (...); el mismo que es 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.- Reformar la Disposición Transitoria Primera de la Resolución 0006 de 01 de febrero de 2024, que a partir de la suscripción del presente acto normativo dirá lo siguiente:

“Artículo 1.- 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 como plazo hasta el 31 de marzo de 2025 para solicitar la reevaluación 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.

Para la reevaluación 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 reevaluación se solicitará mediante el Sistema de Gestión Documental Quipux 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.”

Artículo 2.- Los titulares de los productos veterinarios que contengan: avoparcina, eritromicina, espiramicina, tilmicosina, tilosina, tiamulina y polimixina B, usados como promotores de crecimiento que no hayan solicitado la reevaluación hasta el 31 de marzo de 2025, serán cancelados y deberán retirar el producto del mercado acorde a lo establecido en la Disposición Transitoria Segunda de la Resolución 0006 de 01 de febrero de 2024.

Artículo 3.- Los productos detallados en el anexo 1 que forma parte integral de la presente Resolución, deben solicitar reevaluación hasta el 31 de marzo de 2025, en caso de no solicitarla se procederá a la cancelación de los registros de los productos de uso veterinario.

Artículo 4.- A partir del primero de abril del 2025, queda prohibida la fabricación, formulación, importación, comercialización y uso de los productos que no solicitaron la reevaluación hasta el 31 de marzo de 2025.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.- De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios a través de la Gestión de Registro de Insumos Pecuarios de Agrocalidad.

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

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en Quito, D.M. 10 de marzo del 2025

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

Sumillado por:	Ing. Daniel Alejandro Suarez Tipan Coordinar General de Registros de Insumos Agropecuarios	
Sumillado por:	Dr. José Ignacio Moreno Alava Director General de Asesoría Jurídica	

ANEXO 1

N°	N° DE REGISTRO	RAZÓN SOCIAL	SUBTIPO DE PRODUCTO	NOMBRE PRODUCTO
1	G-RIP-FM-044	ADITIVOS Y ALIMENTOS S.A. ADILISA	FORMULAS MAESTRAS	G-RIP-FM-044
2	G-RIP-FM-047	ADITIVOS Y ALIMENTOS S.A. ADILISA	FORMULAS MAESTRAS	G-RIP-FM-047
3	16A7-15133-AGROCALIDAD	BIOPREMIX CIA. LTDA.	ALIMENTOS MEDICADOS Y SUPLEMENTOS MEDICADOS	CERDO INICIAL nutros
4	16A7-15136-AGROCALIDAD	BIOPREMIX CIA. LTDA.	ALIMENTOS MEDICADOS Y SUPLEMENTOS MEDICADOS	CERDO DESTETE FASE 2 nutros
5	P-RIP-FM-011	DSM NUTRITIONAL PRODUCTS ECUADOR S.A.	FORMULAS MAESTRAS	P-RIP-FM-011
6	RIP-02-FM-00022	GISIS S.A.	FORMULAS MAESTRAS	RIP-02-FM-00022
7	RIP-02-FM-00050	GISIS S.A.	FORMULAS MAESTRAS	RIP-02-FM-00050
8	G-RIP-FM-003	GISIS S.A.	FORMULAS MAESTRAS	G-RIP-FM-003
9	G-RIP-FM-004	GISIS S.A.	FORMULAS MAESTRAS	G-RIP-FM-004
10	G-RIP-FM-005	GISIS S.A.	FORMULAS MAESTRAS	G-RIP-FM-005
11	G-RIP-FM-007	GISIS S.A.	FORMULAS MAESTRAS	G-RIP-FM-007
12	RIP-02-ASM-00009	GISIS S.A.	ALIMENTOS MEDICADOS Y SUPLEMENTOS MEDICADOS	MILKIWEAN GRANITO
13	RIP-02-ASM-00010	GISIS S.A.	ALIMENTOS MEDICADOS Y SUPLEMENTOS MEDICADOS	MILKIWEAN SPIDO
14	RIP-02-FM-00007	GISIS S.A.	FORMULAS MAESTRAS	RIP-02-FM-00007
15	RIP-02-FM-00016	GISIS S.A.	FORMULAS MAESTRAS	RIP-02-FM-00016

16	RIP-02-FM-00017	GISIS S.A.	FORMULAS MAESTRAS	RIP-02-FM-00017
17	RIP-02-FM-00061	GISIS S.A.	FORMULAS MAESTRAS	RIP-02-FM-00061
18	16A7-18484- AGROCALIDAD	LIRIS S.A.	ALIMENTOS MEDICADOS Y SUPLEMENTOS MEDICADOS	LIRIS CERDO CRECIMIENTO 1
19	RIP-02-FM-00030	LIRIS S.A.	FORMULAS MAESTRAS	RIP-02-FM-00030
20	16A7-18489- AGROCALIDAD	LIRIS S.A.	ALIMENTOS MEDICADOS Y SUPLEMENTOS MEDICADOS	LIRIS CERDO CRECIMIENTO 2
21	16A7-18490- AGROCALIDAD	LIRIS S.A.	ALIMENTOS MEDICADOS Y SUPLEMENTOS MEDICADOS	LIRIS CERDO DESARROLLO
22	RIP-02-FM-00032	LIRIS S.A.	FORMULAS MAESTRAS	RIP-02-FM-00032
23	RIP-02-FM-00031	LIRIS S.A.	FORMULAS MAESTRAS	RIP-02-FM-00031
24	RIP-02-FM-00044	LIRIS S.A.	FORMULAS MAESTRAS	RIP-02-FM-00044
25	RIP-AM-53	MEDINA BRAVO FRANCISCO XAVIER	ALIMENTOS MEDICADOS Y SUPLEMENTOS MEDICADOS	El Buen Cerdo Inicial cuatro
26	P-RIP-FM-044	MONTANA ECUADOR MONTANEC S.A.	FORMULAS MAESTRAS	P-RIP-FM-044
27	P-RIP-FM-038.	PROCESADORA NACIONAL DE ALIMENTOS C A PRONACA	FORMULAS MAESTRAS	P-RIP-FM-038
28	P-RIP-FM-055	PROCESADORA NACIONAL DE ALIMENTOS C A PRONACA	FORMULAS MAESTRAS	P-RIP-FM-055
29	16A4-12404- AGROCALIDAD	PROCESADORA NACIONAL DE ALIMENTOS C A PRONACA	ALIMENTOS MEDICADOS Y SUPLEMENTOS MEDICADOS	NUTRAVAN CERDOS ENGORDE
30	16A4-12408- AGROCALIDAD	PROCESADORA NACIONAL DE ALIMENTOS C A PRONACA	ALIMENTOS MEDICADOS Y SUPLEMENTOS MEDICADOS	NUTRAVAN CERDOS CRECIMIENTO
31	16A4-11602- AGROCALIDAD	RALCO NUTRITIONS RALCONUTRI CIA. LTDA.	ALIMENTOS MEDICADOS Y SUPLEMENTOS MEDICADOS	En Max DESTETE TEMPRANO PRE INICIO PELLET