
N° 182

**EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA
ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA
CALIDAD DEL AGRO – AGROCALIDAD**

Considerando:

Que, el artículo 281 numeral 7 de la Constitución de la República establece que 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: Precautelar que los animales sean criados en un entorno saludable;

Que, el artículo 2 Decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones “NORMAS PARA EL REGISTRO, CONTROL, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS”, establece que la presente decisión abarca los aspectos referentes al registro, fabricación o elaboración, importación, exportación, control, comercialización y uso de productos veterinarios originarios de los países miembros y los importados por estos;

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, en el artículo 4 de la Ley de Sanidad Animal establece que el Ministerio de Agricultura y Ganadería a través de AGROCALIDAD ejercerá el control sanitario de

las explotaciones ganaderas, establecimientos de preparación de alimentos para el consumo animal, fabricas de productos químicos y biológicos de uso veterinario y de su almacenamiento, transporte y comercialización;

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 Acción de Personal N° 0375874 de fecha 16 de agosto del 2013, el Director Ejecutivo Ing. Diego Vizcaino Cabezas subroga el cargo al Economista José Mauricio Velasco Rodas para el período comprendido entre el 19 de agosto del 2013 al 30 de agosto del 2013;

Que, mediante Memorando No. MAGAP-DIA/AGROCALIDAD-2013-000924-M de 17 de julio del 2013, el Director de Inocuidad de los Alimentos, solicita que se emita una resolución para el Registro de Productos de Diagnóstico de uso veterinario; y,

En uso de sus atribuciones legales que le confieren los artículos 3 y 4 del Decreto Ejecutivo No. 1449 y el artículo. 8, numeral 1.1 literal b, numeral 1 del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de AGROCALIDAD, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 107 de fecha 05 de marzo del 2009.

Resuelve:

EXPEDIR EL MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIO.

CAPÍTULO I DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE, OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1.- DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE. - La Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD ejerce el

control, registró y vigilancia de los productos diagnóstico de uso veterinario de conformidad a lo dispuesto en la normativa legal vigente.

Artículo 2.- OBJETO.- El Manual técnico para el registro de productos de diagnóstico de uso veterinario tiene como objetivo fundamental incorporar disposiciones técnicas y administrativas complementarias para la aplicación en los establecimientos encargados de su fabricación, elaboración, comercialización, importación o exportación, así como el presente Manual regula las medidas de prevención, control y sanción necesarias para tales fines.

Artículo 3.- ÁMBITO DE APLICACIÓN.- La aplicación del presente Manual se circunscribe en todo el territorio nacional ecuatoriano a las personas naturales o jurídicas que se dediquen al expendio de productos de diagnóstico de uso veterinario dentro del registro, control, post registro y vigilancia de los productos diagnóstico de uso veterinario.

Los productos de diagnóstico de uso veterinario tiene la finalidad de:

1. Demostrar que una población está exenta de la infección (prevalencia aparente cero).
2. Demostrar la ausencia de la infección o de su agente en animales determinados o en los productos, con fines comerciales.
3. Demostrar la eficiencia de las medidas de erradicación;
4. Confirmar el diagnóstico de los casos clínicos;
5. Valorar la prevalencia de la infección para facilitar el análisis de riesgos (encuestas, clasificación sanitaria de los rebaños, aplicación de medidas para luchar contra las enfermedades);
6. Determinar la inmunidad de las poblaciones de animales o individualmente (después de la vacunación).
7. Otros (detectores de preñez, detectores de antibióticos, células somáticas, reactivos, etc.)

CAPÍTULO II DEL REGISTRO DE PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS COMO FABRICANTES, FORMULADORES, IMPORTADORES, EXPORTADORES Y COMERCIALIZADORES

Artículo 4.- Toda persona natural o jurídica que desee fabricar, elaborar, comercializar, importar o exportar productos de diagnóstico de uso veterinario, deberá estar registrada ante AGROCALIDAD, acorde a lo estipulado en la Decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones.

CAPÍTULO III REGISTRO DE PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIOS

Artículo 5.- Todos los productos de diagnóstico de uso veterinario, para ser fabricado, elaborado, comercializado, importado o exportado debe obligatoriamente tener el

registro otorgado por la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD. Para lo cual deberá presentar los requisitos establecidos en el ANEXO I y los descritos a continuación:

- a) Para los productos importados de terceros países deberá anexarse el certificado de libre venta emitido por la Autoridad Nacional de Registro del país de origen con fecha de expedición no mayor de seis (6) meses anteriores a la solicitud de registro o de renovación de registro, o la justificación oficial que explique el motivo por el cual el producto no se encuentra registrado en su país. El certificado de libre venta deberá contener la composición del producto veterinario.
- b) Copia notariada de la Carta de autorización del Titular del registro en el país de origen.
- c) Expediente de acuerdo al Anexo 1 del presente Manual, acorde al Anexo J literal c) de la resolución 070. Norma Complementaria a la Decisión 483 de la CAN.

Artículo 6.- No se permitirá el uso de dos o más nombres comerciales para un mismo registro.

Artículo 7.- Los documentos de orden técnico, tales como métodos de elaboración, métodos analíticos, composición, estudios de estabilidad, rotulado y demás de esta índole deben presentarse firmados por el profesional responsable correspondiente.

CAPÍTULO IV DEL ROTULADO DE LOS PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIO

Artículo 8.- Para los productos en proceso de registro, en el expediente se deben incluir el arte final de la etiqueta en formato digital de acuerdo al artículo 77 de la Decisión 483 de la CAN.

Artículo 9.- En los envases o empaques de los productos que se expenden en forma individual que sean de tamaño muy pequeño, y en los que no sea posible colocar todos los requisitos previstos en el artículo anterior, deberá figurar como mínimo e incluir lo demás en un inserto o folleto adjunto:

- a) El nombre del producto;
- b) El número de Registro del producto otorgado por AGROCALIDAD;
- c) El número de lote del producto;

Artículo 10.- Las frases explicativas que figuren en los envases, empaques o insertos deberán estar en idioma español. Para los productos importados de terceros países, deberá figurar la traducción al idioma español de por lo menos el modo de empleo y las precauciones particulares, si las hubiere.

Artículo 11.- Los responsables de la comercialización recomendarán en el envase, etiqueta o prospecto, el plazo adecuado de consumo de acuerdo a la vida útil del producto, sustentado en estudios científicos que así lo demuestren.

Artículo 12.- Está prohibido el uso de símbolos o vocablos que desvirtúen o añadan propiedades que el producto no contenga y generen engaño al consumidor.

CAPÍTULO V DE LAS ACCIONES DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Artículo 13.- La Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro- AGROCALIDAD, llevará a cabo un programa anual de control post- registro, a fin de verificar que los productos fabricados, importados, comercializados o exportados que cumplan con las especificaciones técnicas de sus registros.

Artículo 14.- A fin de garantizar el cumplimiento de sus funciones de inspección y control sanitario, la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD, podrá inspeccionar en cualquier momento los establecimientos destinados a la fabricación, elaboración, comercialización, importación o exportación, así como la vigilancia de los productos diagnóstico de uso veterinario.

Artículo 15.- La Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD, podrá tomar muestras en cualquiera de las etapas de fabricación, procesamiento, envase, expendio, transporte, importación, o comercialización de los productos. Para efectos de inspección y control sanitario en sus Laboratorios.

DISPOSICIÓN GENERAL

Los documentos legales solicitados por la Autoridad Nacional Competente que provengan del exterior, para el registro de empresas o productos, deberán ser presentados en original debidamente legalizados, apostillados acorde al Convenio de la Haya.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

A partir de la vigencia de la presente Resolución, las personas naturales y jurídicas contarán con un plazo no mayor a 120 días para presentar el certificado de libre venta original y apostillado, mientras tanto podrán ingresar ante AGROCALIDAD una copia del certificado de Libre Venta del producto emitido por la Autoridad Nacional Competente con la composición cuali-cuantitativa completa junto con la declaración juramentada en la cual establezca el compromiso para presentar el original en un plazo no mayor al establecido por esta transitoria.

Cumplidos los requisitos del presente manual se otorgará un registro provisional que tendrá vigencia de 120 días término.

De la aplicación de la presente Resolución encárguese a la Dirección de Inocuidad de los Alimentos de AGROCALIDAD.

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de la publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en Quito, D.M. 29 de Agosto del 2013.

f.) Eco. José Mauricio Velasco Rodas, Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-Agrocaldad (E).

ANEXO I

MODELO DE SOLICITUD PARA EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS VETERINARIOS DIAGNÓSTICOS

1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

2. CLASIFICACIÓN:

3. SOLICITANTE

3.1 Nombre:

3.2 Domicilio:

3.3 Número de registro oficial:

3.4 Responsable técnico:

3.4.1 Profesión:

4. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE O ELABORADOR

4.1 Nombre:

4.2 Domicilio:

4.3 Número de registro oficial:

4.4. Responsable técnico:

4.4.1 Profesión:

5. ESPECIFICACIÓN O DEFINICIÓN DEL PRODUCTO (ELISA, MICROAGLUTINACION, INMUNOFLUORESCENCIA, OTROS)

6. COMPOSICIÓN DE LA FÓRMULA (ANTÍGENOS, ANTICUERPOS/ ANTICUERPOS MONOCLONALES/POLICLONALES, U.I., OTROS)

7. MODO DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIO.

Se describirá resumidamente el proceso de fabricación.

8. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Características del envase/placas, sistema de inviolabilidad.

9. CONTROLES SOBRE EL PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIO.

Cuando corresponda deberá incluir:

- a) Pruebas físico-químicas
- b) Inocuidad
- c) Esterilidad
- d) Sensibilidad
- e) Especificidad
- f) Datos relativos a la repetibilidad
- g) Datos sobre la especificidad analítica
- h) Datos sobre la sensibilidad analítica

10. ESPECIES ANIMALES A LAS QUE SE DESTINA

11. ACCIÓN ESPECÍFICA, ESPECIFICIDAD Y SENSIBILIDAD DEL PRODUCTO

DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIO

11.1 Explicar sobre la acción específica del producto veterinario diagnóstico, rangos de sensibilidad y especificidad, otros.

11.2 Detección de anticuerpos de vacunación o infección

11.3 Determinación de microorganismos (virus, bacterias, hongos), antígenos de campo o vacunal, recomendaciones para determinar serotipos. Otras pruebas como reacción en cadena de la polimerasa (PCR) o serotipificación

11.4 Resultados e Interpretaciones.

11.5 Modo de uso del producto

11.6 Otros

12. LÍMITE MÁXIMO Y MÍNIMO DE TEMPERATURA PARA SU CONSERVACIÓN.

13. PERÍODO DE VALIDEZ (vencimiento)

14. PRECAUCIONES GENERALES

14.1 Forma y método de eliminación de los envases.

14.2 Riesgo para la salud pública y el ambiente.

15. ROTULADO

Se adjuntará la etiqueta del producto registrado en el país de origen ajustados al Artículo 77 de la Decisión 483

16. ADJUNTAR CERTIFICADOS DE ANÁLISIS DEL KIT DE LA EMPRESA PRODUCTORA (pruebas de validación de los kits o certificado de análisis).

17. TRABAJOS CIENTÍFICOS Y MONOGRAFÍAS

Se deberán adjuntar el o los protocolos de prueba producto diagnóstico de uso veterinario eliminar. Se deberá incluir la traducción del sumario y las conclusiones de dichos trabajos en español.

18. LA PRESENTE TIENE CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURAMENTADA

ANEXO II

REQUISITOS DEL ROTULADO

Los textos de las etiquetas, etiquetas - folletos, folletos, cajas o recipientes, deberán ser acordes con los del registro del producto, redactados en español y deberán incluir:

1. El nombre del producto veterinario.
2. La fórmula o composición del producto.
3. Indicaciones de uso.
4. Volumen, peso o contenido.
5. Modo de aplicación e instrucciones de uso, indicando en forma notoria la leyenda "Uso Veterinario".
6. Aspectos toxicológicos, advertencias, contraindicaciones o reacciones adversas y antidotos, si existiesen.
7. Número de registro y organismo otorgante.
8. Número de serie, lote o partida.
9. Fecha de vencimiento.
10. Nombre y dirección del establecimiento, fabricante, titular del registro, representante o importador, cuando corresponda.
11. Condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad si corresponden).
12. Declaración de venta. Venta libre
13. Indicación expresa de mantenerlo fuera del alcance de los niños.

ANEXO III

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Especificidad analítica: Es el grado para el cual el ensayo no presenta reacciones cruzadas con otros anticuerpos.

Especificidad diagnóstica: Es la proporción de animales conocidos de referencia negativos que se detectan como negativos en el ensayo, los animales negativos que se detectan con resultado positivo se consideran como falsos positivos.

Kit de diagnóstico: apto para una finalidad definida según la OIE.

Producto diagnóstico de uso veterinario: Productos que tienen acción sobre el diagnóstico en el campo veterinario, kit, reactivos de uso veterinario incluido rosa de véngala, detectores de preñez entre otros.

Producto Veterinario: Toda sustancia química, biológica, biotecnológica o preparación manufacturada cuya administración a los animales, en forma individual o colectiva, directamente o mezclado con los alimentos tiene como propósito la prevención, diagnóstico, curación o tratamiento de las enfermedades de los animales.

Se incluye entre ellos a los aditivos, suplementos, promotores, mejoradores de la producción animal, antisépticos desinfectantes de uso ambiental o para desinfección de equipos, y pesticidas y todo otro producto que, utilizado en los animales y su hábitat, restaure o modifique las funciones orgánicas y fisiológicas, cuide y proteja sus condiciones de vida. Comprende también los productos destinados al embellecimiento de los animales.

Registro: Procedimiento técnico-administrativo mediante el cual la Autoridad Nacional Competente después de realizar el estudio de la solicitud y de la documentación que la acompaña, así como las verificaciones que sean pertinentes, expide un Certificado de Registro que autoriza fabricar o elaborar, importar, almacenar, distribuir o vender productos veterinarios.

Rotulado: Información impresa que consigna la etiqueta, caja e inserto o prospecto adjunto a los productos veterinarios.

Sensibilidad analítica: es la menor cantidad detectable de anticuerpos.

Sensibilidad diagnóstica: Es la proporción de animales conocidos de referencia infectados que se detectan como positivos en el ensayo.