



ACUERDO Nro. MAP-SCI-2018-0001-A

**SRA. TLGA. CARMITA CATALINA CARDENAS VELEZ
SUBSECRETARIA DE CALIDAD E INOCUIDAD**

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 83 de la Constitución de la República del Ecuador señala que son deberes y responsabilidades de las y los ecuatorianas/os, respetar los derechos de la naturaleza, preservar un ambiente sano y utilizar los recursos naturales de modo racional, sustentable y sostenible;

Que, el artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador, señala que son atribuciones de las Ministras y Ministros de Estado: “1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión”;

Que, el artículo. 281 de la Constitución de la República de Ecuador dispone 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;

Que, en el artículo 13 de la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero, se establece que el Ministro del ramo queda facultado para resolver y reglamentar los casos especiales y los no previstos que se suscitaren en la aplicación de esta Ley;

Que, en el artículo 69.3 del Reglamento General a la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero y Texto Unificado de Legislación Pesquera, determina que corresponde al Instituto Nacional de Pesca otorgar los certificados sanitarios y de calidad de los productos acuícolas, así como también las certificaciones relacionadas con la sanidad e inocuidad del producto. Que para el ejercicio de las actividades acuícolas en la cadena productiva se deberán observar las normas de sanidad e inocuidad acuícola establecidas por la autoridad sanitaria;

Que, en el artículo 145 del Reglamento General a la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero y Texto Unificado de Legislación Pesquera, determina que el Instituto Nacional de Pesca es competente para otorgar las autorizaciones para la importación de insumos y productos de uso veterinario que tengan aplicación en la actividad pesquera y acuícola;

Que, mediante Acuerdo Ministerial 138 del 22 de agosto de 2008, publicado en el Registro Oficial No. 418 del 4 de septiembre de 2008, se actualizaron los procedimientos para importación, producción, transporte, posesión, almacenamiento y distribución de los productos de uso veterinario (medicamentos veterinarios) que tienen aplicación en la actividad acuícola;

Que, el Artículo 2 del Acuerdo Ministerial 138 expedido mediante Registro Oficial No. 418 del 4 de septiembre de 2008 establece que “solamente se podrá importar aquellos productos de uso veterinario y biocida con aplicación en la actividad acuícola que estén



expresamente aprobados por las autoridades sanitarias de los países importadores de productos acuícolas, incluyendo los países de la Unión Europea, Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Japón y otros. Se prohíbe la importación de antibióticos, colorantes y esteroides de crecimiento para uso acuícola, que tengan cero tolerancias en los mercados internacionales por poseer efectos letales para la salud humana”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1311 expedido mediante Registro Oficial Suplemento No.962, del 14 de marzo de 2017, en su artículo 1 se transfiere al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca las atribuciones varias atribuciones del Instituto Nacional de Pesca y específicamente en su numeral 2 indica “Las relativas al aseguramiento de la calidad e inocuidad, en cuanto a la responsabilidad de ejecutar el plan nacional de control sanitario y verificación regulatoria de todos los establecimientos y entidades incluidos en la cadena de trazabilidad y procesamiento de los recursos pesqueros y acuícolas”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo 06 del 24 de mayo de 2017 en su artículo 1, indica “Escíndase del Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, el Viceministerio de Acuacultura y Pesca y créese el Ministerio de Acuacultura y Pesca, como organismo de derecho público, con personería jurídica, patrimonio y régimen administrativo y financiero propios (...)”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo 06, del 24 de mayo de 2017 en su artículo 3 establece que el Ministerio de Acuacultura y Pesca, en su calidad de Ministerio Sectorial, será el rector y ejecutor de la política de acuicultura y pesca, en tal virtud, el encargado de formular, planificar, dirigir y gestionar y coordinar la aplicación de directrices, planes, programas y proyectos de dichos sectores;

Que, mediante Acuerdo Ministerial 0013 del 25 de agosto de 2017 se expide el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de Ministerio de Acuacultura y Pesca, incorporándose como proceso sustantivo a la Gestión de la Calidad e Inocuidad, siendo responsable el Subsecretario/a de la Calidad e Inocuidad, dentro de cuyas atribuciones, establecidas en los literales a) y k), se encuentran las de "supervisar, proponer la aplicación de normas de regulación y control para la inocuidad de productos bioacuáticos y de insumos" y de “disponer la ejecución de trámites administrativos a quienes infrinjan las disposiciones legales y reglamentarias en el ámbito acuícola y pesquero y de sus actividades conexas”;

Que, mediante Oficio No. CNA-PE-0102-2016 del 30 de agosto de 2016 dirigida al Viceministerio de Acuacultura y Pesca, la Cámara Nacional de Acuacultura indica que “Durante los últimos años se ha registrado un aumento en la frecuencia y magnitud de la resistencia de las bacterias a los antimicrobianos (...) situación considerada hoy en día por la comunidad internacional, como un riesgo importante que requiere el compromiso de toda la sociedad para ser evitado (...). A su vez, en el caso del camarón ecuatoriano, 20% de nuestras exportaciones se destinan al mercado de los Estados Unidos de Norteamérica, donde el uso del antibiótico Enrofloxacin está prohibido en la producción animal (...)”. En tal sentido solicita a nombre del sector productor y exportador camaronero que se proceda a actualizar la normativa correspondiente para que se prohíba en el Ecuador la importación y comercialización de la Enrofloxacin para uso en acuicultura;



Que, mediante Oficio No. CNA-PE-0126-2016 del 14 de noviembre 2016 respectivamente la Cámara Nacional de Acuicultura pone a conocimiento, al Sr. Director General del Instituto Nacional de Pesca la postura del sector camaronero con respecto al uso de Enrofloxacin en acuicultura en los Estados Unidos de Norteamérica, uno de los principales destinos del camarón; solicitando se proceda a actualizar la normativa correspondiente para que se prohíba en el Ecuador la importación y comercialización de este antibiótico para uso en acuicultura;

Que, el Instituto Nacional de Pesca pone a consideración de la Subsecretaría de Acuicultura mediante memorando Nro. MAGAP-INP-2017-1280-MF del 07 de abril 2017, el informe técnico sobre el Control del uso de Enrofloxacin en la Acuicultura, en el cual indica que “Entre las familias de medicamentos que no han sido aprobadas por la FDA para peces y/o mariscos, constan las fluorquinolonas, e inclusive en las recomendaciones del capítulo 11 para el control de los medicamentos de la acuicultura no se ha modificado el uso de la enrofloxacin”. Adicionalmente se concluye que “no se ha encontrado evidencias de la presencia de residuos de este antibiótico en los resultados de análisis de las muestras provenientes del Plan de Monitoreo de Residuos tomadas en los camarones de cultivo (larvario y en granjas), procesadoras primarias, procesadoras de camarón para exportación” y que, “a partir del requerimiento consensuado del sector productor se sugiere avanzar con la iniciativa de reducir el uso de antibióticos hasta lograr que el Ecuador produzca camarón de manera más amigable con el medio ambiente (...)”;

Que, mediante informe técnico, remitido mediante memorando Nro. MAP-SUBACUA-2017-2761-M del 8 de septiembre de 2017, la Dirección de Políticas y Ordenamiento Acuícola presenta el “Informe técnico para prohibición de uso del antibiótico enrofloxacin para actividades acuícolas”, en el cual se establece la importancia del mercado de Estados Unidos de Norteamérica, dentro de la comercialización internacional de camarón ecuatoriano siendo necesario que se cumpla las disposiciones internacionales en materia de control sanitario a fin de evitar posibles repercusiones y problemas con las exportaciones; en tal sentido se recomienda la elaboración de una norma técnica que prohíba la importación y uso del antibiótico enrofloxacin;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. MAP-2017-0010-A, de fecha 13 de octubre de 2017, la Ministra de Acuicultura y Pesca, delega a la suscrita para que, en nombre y representación de la Titular del Ministerio, entre otras, expedir la Normativa técnica, de regulación y control, procedimientos, instructivos, guías técnicas dentro del ámbito de la Calidad e Inocuidad, así como suscribir contratos, convenios y resoluciones que se encuentren enmarcados en el ámbito de calidad e inocuidad.

En ejercicio de las competencias delegadas por la máxima autoridad;

ACUERDA

Artículo 1.- Prohibir la importación, distribución, consumo, uso y empleo de productos que contengan como principio activo el antibiótico enrofloxacin para ser utilizado en cualquier fase de cultivo de la actividad acuícola en todo el territorio nacional, conforme



a lo establecido en el presente Acuerdo Ministerial.

Artículo 2.- A partir de la suscripción del presente Acuerdo Ministerial no se emitirán Certificados de Registro Sanitario Unificado, por parte de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad como Autoridad Competente en materia sanitaria de los productos pesqueros y acuícolas, a los productos que contengan como principio activo la enrofloxacina.

Artículo 3.- Para el control de la comercialización de las existencias del antibiótico enrofloxacina, el importador y distribuidor de insumos, el mismo que no excederá del plazo establecido en la disposición transitoria segunda del presente Acuerdo Ministerial, deberá obligatoriamente llevar un registro detallado de las ventas de los insumos que contengan como principio activo el antibiótico enrofloxacina. El registro de ventas deberá encontrarse disponible durante las visitas de seguimiento y control en operativos conjuntos por parte de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad y de la Subsecretaría de Acuacultura.

Artículo 4.- De detectarse productos que contengan como principio activo la enrofloxacina, durante los controles oficiales en operativos conjuntos por parte de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad y la Subsecretaría de Acuacultura en importadoras, distribuidoras de insumos, o establecimientos acuícolas, se procederá a la respectiva inmovilización del producto, por parte de la Subsecretaría de Acuacultura, así como al inicio del proceso administrativo correspondiente conforme a la normativa vigente para su disposición final.

Artículo 5.- Una vez fenecido el plazo determinado en la disposición transitoria segunda, se realizarán controles oficiales post registro por parte de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, para confirmar la ausencia de enrofloxacina en productos o insumos acuícolas en importadoras, distribuidoras de insumos acuícolas y establecimientos procesadores. De detectarse productos que contengan como principio activo la enrofloxacina, se procederá a la declaración de no conformidad a dichos establecimientos, así como a su correspondiente retiro de la lista interna, de conformidad a lo señalado en el Plan Nacional de Control; adicionalmente informará de manera inmediata a la Subsecretaría de Acuacultura para que proceda con la inmovilización de los productos y el acto administrativo correspondiente para su disposición final.

DISPOSICIÓN GENERAL

Del cumplimiento del presente Acuerdo Ministerial encárguese a la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, y la Subsecretaría de Acuacultura quienes deberán actuar en el ámbito de sus competencias a fin de garantizar el fiel cumplimiento de la presente disposición.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA. - Los importadores y distribuidores de insumos acuícolas que tengan productos que contengan como principio activo el antibiótico enrofloxacina deberán



reportar a la Subsecretaría de Acuacultura dentro del plazo de 45 días contados a partir de la emisión del presente Acuerdo Ministerial, las cantidades y características que dispongan en inventario de dichos productos.

SEGUNDA. - A partir de nueve (9) meses contados desde la emisión del presente Acuerdo Ministerial se prohíbe, la distribución, consumo, uso y empleo de todos los productos que tengan como principio activo el antibiótico enrofloxacina en la cría y cultivo de actividades de acuacultura.

TERCERA. - La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, a partir de nueve (9) meses contados desde la emisión del presente Acuerdo Ministerial; procederá a la anulación de los Certificados de Registros Sanitarios Unificados de todos los productos e insumos de uso acuícola que contenga como principio activo la enrofloxacina.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de la presente fecha, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE. - Dado en Guayaquil , a los 09 día(s) del mes de Marzo de dos mil dieciocho.

Documento firmado electrónicamente

SRA. TLGA. CARMITA CATALINA CARDENAS VELEZ
SUBSECRETARIA DE CALIDAD E INOCUIDAD